

RÉPUBLIQUE DU CAMEROUN  
RÉPUBLIQUE DE CÔTE D'IVOIRE  
RÉPUBLIQUE DU MALI  
RÉPUBLIQUE DU SÉNÉGAL

R ÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
MINISTÈRE DES AFFAIRES ÉTRANGÈRES  
20, Rue Monsieur  
75700 PARIS 07 SP

**Séminaire de restitution  
d'une étude de faisabilité d'un réseau régional  
de laboratoires d'analyses alimentaires  
et vétérinaires  
en Afrique de l'Ouest et Centrale,  
en appui à une démarche assurance-qualité**

**RAPPORT DE RÉUNION**  
Séminaire du 4 au 6 Mai 1999 à Abidjan (Côte d'Ivoire)

**Jean-Paul IMBERT**  
*CIM Consultants (Nîmes)*

**Martial PETITCLERC**  
*Conseil général de la Dordogne  
Laboratoire départemental vétérinaire*

**Jean-Jacques TULASNE**  
*CIRAD-EMVT (Montpellier)*

Rapport n° 99-031

Juillet 1999



**CIRAD-EMVT**  
Département d'élevage et de médecine vétérinaire du Cirad  
Campus international de Baillarguet  
Montferrier-sur-Lez  
BP 5035  
34032 Montpellier Cedex 1 - France

**AUTEURS :**  
Jean-Paul IMBERT  
Martial PETITCLERC  
Jean-Jacques TULASNE

**ACCÈS AU DOCUMENT :**  
Service Documentation du CIRAD

**ACCÈS À LA RÉFÉRENCE  
DU DOCUMENT :**  
Libre

**ORGANISME AUTEUR :**  
CIRAD-EMVT

**ÉTUDE FINANCÉE PAR :**  
Ministère des affaires étrangères

**RÉFÉRENCE :**  
Lettre de commande n° 980 1086 001307501 du 22/09/1998

**AU PROFIT DE :**  
Ministère des affaires étrangères

**TITRE :**  
"Séminaire de restitution d'une étude de faisabilité d'un réseau régional de laboratoires d'analyses alimentaires et vétérinaires en Afrique de l'Ouest et Centrale, en appui à une démarche assurance-qualité".

**TYPE D'APPROCHE - DATE ET LIEU DE PUBLICATION :**  
Séminaire - Juillet 1999 - Montpellier (France)

**PAYS OU RÉGIONS CONCERNÉS :**  
Cameroun, Côte d'Ivoire, Mali, Sénégal

**MOTS-CLEFS :**  
Hygiène alimentaire, assurance-qualité, certification, accréditation, réseau, Afrique de l'Ouest, Afrique Centrale, séminaire

**RÉSUMÉ :**  
Ce séminaire conclut l'étude de faisabilité pour la création d'un réseau régional de laboratoires d'analyses alimentaires en Afrique de l'Ouest et Centrale. Les consultants ont présenté un certain nombre d'exposés. Les participants, exprimant leur volonté d'intégrer le réseau proposé, ont rédigé et présenté des propositions concernant la constitution du futur réseau, les actions prioritaires à entreprendre ainsi qu'un échéancier pour en assurer le lancement. Une assemblée générale constitutive est proposée en Novembre 1999.

## SYNTHÈSE

Ce séminaire, tenu à Abidjan du 4 au 6 Mai 1999, a conclu l'étude de faisabilité proposée par le Ministère français des affaires étrangères.

Il a réuni une quarantaine de participants en provenance de 5 pays (Cameroun, Côte d'Ivoire, France, Mali, Sénégal).

Les consultants ont présenté une restitution de l'étude de faisabilité ainsi que des exposés sur l'assurance-qualité, l'accréditation, la méthode HACCP.

Les partenaires ont, en deuxième partie du séminaire, exprimé clairement leur volonté d'intégrer le réseau proposé pour aborder une démarche logique assurance-qualité. Ils ont rédigé, en groupes de travail et présenté à l'Assemblée plénière finale des propositions concernant la constitution du futur réseau, sa structure, ses objectifs généraux, les actions prioritaires à entreprendre, ainsi qu'un échéancier de répartition des tâches entre les participants afin d'assurer le lancement du réseau.

Le séminaire s'est terminé par une visite de la société ivoirienne de raffinage, accréditée par le COFRAC.

Une assemblée générale constitutive est proposée en Novembre 1999.

## SOMMAIRE

|              |  |           |
|--------------|--|-----------|
| <b>I -</b>   | <b>Rappel des termes de référence de l'étude .....</b>                   | <b>5</b>  |
| <b>II -</b>  | <b>Programme du séminaire .....</b>                                      | <b>7</b>  |
| <b>III -</b> | <b>Liste des participants .....</b>                                      | <b>8</b>  |
| <b>IV -</b>  | <b>Présentation des exposés .....</b>                                    | <b>10</b> |
| <b>V -</b>   | <b>Constitution du réseau et actions prioritaires : .....</b>            | <b>11</b> |
|              | <b>commentaires et propositions</b>                                      |           |
| V-1.         | Commentaires généraux .....  | 11        |
| V-2.         | Propositions .....   | 13        |
|              | - structure du réseau .....  | 13        |
|              | - objectifs généraux et actions prioritaires .....                       | 14        |
|              | - répartition des tâches .....   | 15        |
| V-3.         | Orientations préliminaires pour une évaluation des coûts du réseau ..... | 15        |
| V-4.         | Proposition d'assemblée générale constitutive du réseau .....            | 15        |
| <b>VI -</b>  | <b>Conclusion .....</b>  | <b>16</b> |
| <b>VII -</b> | <b>Remerciements .....</b>   |           |

## DOCUMENTS ANNEXES

|                  |   |
|------------------|---|
| <i>Annexe 1:</i> | Liste des institutions et laboratoires participants   |
| <i>Annexe 2:</i> | Etude de faisabilité (nov-déc 98) : restitution de la mission   |
| <i>Annexe 3:</i> | Assurance de la qualité :<br><div style="margin-left: 20px;">- principes généraux</div> <div style="margin-left: 20px;">- mise en oeuvre</div>  |
| <i>Annexe 4:</i> | L'accréditation en Europe et en France  |
| <i>Annexe 5:</i> | La méthode HACCP  |
| <i>Annexe 6:</i> | Documents COFRAC :<br><div style="margin-left: 20px;">- document n° 1002</div> <div style="margin-left: 20px;">- document n° 1004</div> <div style="margin-left: 20px;">- programme n° 59</div> |
| <i>Annexe 7:</i> | GIAQ :<br><div style="margin-left: 20px;">- textes statutaires</div> <div style="margin-left: 20px;">- projet de règlement intérieur</div>  |
| <i>Annexe 8:</i> | Société ivoirienne de raffinage<br><div style="margin-left: 20px;">- déclarations de politique de qualité</div>   |

## I - RAPPEL DES TERMES DE RÉFÉRENCE DE L'ÉTUDE

MINISTÈRE DES AFFAIRES ÉTRANGÈRES  
COOPÉRATION ET FRANCOPHONIE  
20, rue Monsieur - 75700 PARIS 07 SP

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Paris, le 02 OCT. 1998

DIRECTION DU DÉVELOPPEMENT  
Sous-direction du développement économique  
et de l'environnement  
Bureau production agricole, industrielle et échanges

Réf. à rappeler : DEV/EPE-MJ  
Dossier suivi par : Jean-Luc FRANÇOIS  
Téléphone : 01 53 69 30 46  
Télécopie : 01 53 69 30 48  
jean-luc.francois@cooperation.gouv.fr

### Termes de référence

---

*Objet : Etude de faisabilité d'un réseau régional de certification de laboratoires d'analyses alimentaires et vétérinaires en Afrique de l'Ouest.*

#### 1 - Justification

Dans les pays en développement d'Afrique, dans le secteur agro-alimentaire, la demande d'analyses de laboratoires est liée à l'élévation des standards qualitatifs requis :

- ✓ par l'urbanisation (qualité des eaux, restauration collective hors domicile, grandes surfaces) ;
- ✓ par le développement du tourisme ;
- ✓ par la croissance du secteur de la transformation agro-alimentaire ;
- ✓ par l'évolution de l'industrialisation, l'intensification des systèmes de productions (pathologie, qualité des eaux, qualité des intrants zoosanitaires et des aliments en productions animales, gestion de la fertilité, qualité des intrants phytosanitaires en productions végétales, résidus).

Cette demande accrue pour les services de laboratoires induit la création et la diversification (bactériologie et résidus) de laboratoires privés dans les centres urbains les plus importants. Leur agrément pose des problèmes nouveaux.

En effet, l'absence de procédures de validation des méthodes et des résultats des laboratoires au niveau de chacun des pays est de règle.

Les projets de "mise sous assurance-qualité" développés par plusieurs laboratoires resteraient assez formels si, dans le même temps, des procédures de validation externe des techniques de routine n'étaient pas mises en place.

La légitimité des laboratoires publics à accorder des agréments et à effectuer des contrôles est très souvent contestée au regard de leurs propres performances et leur non-intégration dans le dispositif de certification.

Les responsables de laboratoires sont trop souvent réticents à se soumettre à une évaluation par leurs pairs (intérêts et confidentialité).

Ce diagnostic sommaire conduit à proposer :

- ✓ d'alimenter une réflexion collective des responsables de laboratoires sur les différents niveaux de contrôle de la qualité de leurs travaux (l'exemple du réseau des laboratoires départementaux vétérinaires français peut être utilisé) ;
- ✓ de tester l'idée de la constitution sur une base associative, volontaire, d'un réseau de laboratoires africains à un niveau régional dans la mesure où il paraît impossible de résoudre ces problèmes à l'échelle nationale (il n'y a que 1 ou 2 laboratoires spécialisés par pays).

Il est proposé de limiter, dans un premier temps, le champ d'action aux secteurs des productions animales et de la qualité des aliments d'origine animale ou à base de produits animaux, en ne considérant que les analyses de nature microbiologique.

## 2. Objectif de l'étude

Tester la faisabilité d'un réseau régional associatif de laboratoires de contrôles privés et publics dans le domaine des productions alimentaires, partenaires nécessaires des entreprises et eux-mêmes soumis à des impératifs de qualité, fiabilité, contrôle et certification.

## 3 - Prestations demandées

La prestation consiste en l'animation et l'alimentation d'une réflexion collective entre responsables nationaux de laboratoires du Sud et un ou plusieurs partenaires français. Le consultant organisera son travail d'analyse, d'enquête ou de mobilisation d'experts du Nord en conséquence. Il rendra compte des travaux intermédiaires et proposera un rapport conclusif sur la faisabilité (ou non) d'un programme régional à moyen terme.

Le contenu de son intervention pourrait ainsi comprendre les éléments suivants :

- ✓ appréciation de la demande et des problématiques de certification (enquête auprès d'un panel de laboratoires publics et privés) ;
- ✓ recensement et évaluation des personnes et structures ressources (annuaires détaillés) ;
- ✓ identification des partenaires français disposés à accompagner une démarche de ce type dans la durée (Association française de laboratoires) ;
- ✓ constitution d'un groupe de pilotage de cette réflexion se réunissant en Afrique (responsables de laboratoires privés et publics d'Afrique de l'Ouest, experts français et représentant de la Coopération française) ;
- ✓ organisation d'une réunion de formation, information sur l'assurance-qualité, certification auto-contrôle, sur la base du volontariat des laboratoires, privés et publics ;
- ✓ formulation d'un programme à moyen terme sous la forme d'une évaluation technique et financière de la mise en place d'un réseau, sur les ressources propres des laboratoires et des fonds régionaux de l'aide française et/ou de l'aide européenne.

Ce plan d'intervention est indicatif. Dans son offre détaillée, le consultant pourra faire d'autres choix en les justifiant.

|  |
|--|
| <p><b>II - PROGRAMME DU SÉMINAIRE D'ABIDJAN (Côte d'Ivoire)</b><br/><i>Salon de l'Hôtel Ibis-Marcory</i><br/><i>du 4 au 6 mai 1999</i></p> |
|--|

**Mardi 4 mai**

- Matin :*
- Introduction : Ph. CHARTIER, J-J. TULASNE
  - Restitution de la mission : M. PETITCLERC, J-J. TULASNE
  - Témoignage des participants (modérateur : J-P. IMBERT).
- Après-midi :*
- Généralités : concept qualité (M. PETITCLERC)
  - Méthodologie : mise en place de l'assurance-qualité dans un laboratoire (M. PETITCLERC)

**Mercredi 5 mai**

- Matin :*
- Procédures d'accréditation (J-P. IMBERT)
  - Démarche HACCP (J-P. IMBERT)
- Après-midi :*
- Constitution du réseau (modérateur : GIAQ)
  - Actions prioritaires à entreprendre (modérateur : J-P. IMBERT)
  - Conclusions : Ph. CHARTIER, J-J. TULASNE

**Jeudi 6 mai**

- Matin :*
- Visite d'un laboratoire accrédité COFRAC à Abidjan (Société ivoirienne de raffinage - SIR)

### III - LISTE DES PARTICIPANTS

#### CAMEROUN

- ✓ Délégation du Littoral : MINEPIA (Douala) Dr Antoine TCHOUBIA
- ✓ CENTRE PASTEUR (Yaoundé) Mme Marguerite WOUAFO

#### CÔTE D'IVOIRE

- ✓ MINAGRA (Abidjan) Dr Barry OUMOU
- ✓ GIAQ (Abidjan) Prof. Armand EHOUMAN (Inst. Pasteur)  
Dr Daniel SESS (CIAPOL)
- ✓ CIAPOL (Abidjan) Capitaine DIBI
- ✓ LANEMA (Abidjan) M. J. CABOURDIN  
M. Mahama BAMBA
- ✓ LANADA (Abidjan) Dr Angba ASSY  
Dr Sirima DIAWARA  
Dr Lise GUERRE-CATEL  
Dr DIOMANDE-LABLA  
Dr Yolande AKE ASSI
- ✓ INSTITUT PASTEUR (Abidjan) Prof. Mireille DOSSO  
Dr Samir BOURID  
Dr BAKAYOKO  
M. KAROU  
M. DADIE
- ✓ LYCÉE TECHNIQUE (Yopougon) M. L. GARROUSTE  
M. S. BAMBA
- ✓ SOCIÉTÉ CASTELLI (Abidjan) Dr KABA
- ✓ SOCIÉTÉ PÊCHE ET FROID (Abidjan) Dr Prosper ALLANGBA
- ✓ QUALITCO (Abidjan) Mlle Isabelle HIE
- ✓ SGS (Abidjan) M. Kouadio EDJA
- ✓ LABORATOIRE PRINCIPAL (Abidjan) Dr S.A. OUATTARA  
Dr KOUA AMIAN



✓ SERVICE DE COOPÉRATION ET  
D'ACTION CULTURELLE (Abidjan)

M. Bertrand GALTIER  
M. Philippe REMY  
Dr Nadège LEBouc

✓ Délégation CIRAD (Abidjan)

M. Patrice DE VERNOU

## FRANCE

✓ CIM CONSULTANTS (Nîmes)

M. Jean-Paul IMBERT

✓ LABORATOIRE VÉTÉRINAIRE (Dordogne)

Dr Martial PETITCLERC

✓ CIRAD-EMVT (Montpellier)

Dr Jean-Jacques TULASNE

## MALI

✓ LCV (Bamako)

Mme TRAORE Aminata NIARE

✓ LNS (Bamako)

Mme SIMPARA Amina FOFANA

## SÉNÉGAL

✓ EISMV (Dakar)

Dr Isabelle PAIN

✓ ESP/LAE (Dakar)

Dr Marc FEGUEUR

✓ INSTITUT PASTEUR (Dakar)

Mr Sébastien FABRE

✓ ITA (Dakar)

Dr Amadou KANE

✓ SÉNÉGAL PÊCHE (Dakar)

Dr Penda SYLLA

✓ AFRICAMER (Dakar)

Dr Jacques-Emmanuel FAYE

✓ SERVICE DE COOPÉRATION ET  
D'ACTION CULTURELLE (Dakar)

Dr Philippe CHARTIER

*cf en Annexe 1 : la liste des institutions et laboratoires ayant participé à ce séminaire avec leurs adresses et contacts.*

## **IV - PRÉSENTATION DES EXPOSÉS**

**✓ Restitution de la mission d'étude de faisabilité (nov-déc. 1998)**

M. PETITCLERC, J-J. TULASNE

cf Annexe 2

**✓ Assurance de la qualité. Principes généraux. Mise en oeuvre**

M. PETITCLERC

cf Annexe 3

**✓ L'accréditation en Europe et en France**

J-P. IMBERT

cf Annexe 4

**✓ La méthode HACCP**

J-P. IMBERT

cf Annexe 5

## V - CONSTITUTION DU RÉSEAU ET ACTIONS PRIORITAIRES : COMMENTAIRES ET PROPOSITIONS

### V-1. Commentaires généraux

V.1.1. Les participants à l'atelier ont tous exprimé clairement leur volonté d'intégrer le réseau proposé.

V.1.2. Il s'agit bien pour eux d'un **réseau d'échange**, d'information et de formation (aspects intellectuels), de matériels et d'échantillons (aspects matériels).

V.1.3. Ce réseau doit permettre à ses membres :

- ✓ d'aborder une **démarche logique assurance-qualité** afin d'assurer une gestion de leurs activités dans la durée ;
- ✓ de répondre aux contraintes du commerce international (OMC) ;
- ✓ de participer au développement d'une **coopération Sud-Sud**.

V.1.4. Les participants expriment le souhait de ne pas limiter les activités du réseau aux marchés à l'exportation (produits de la mer) et aux contraintes réglementaires de l'Union Européenne et d'aborder le **problème du marché intérieur national et sous-régional** (en particulier de la consommation locale et de la protection du consommateur vis-à-vis des produits importés).

V.1.5. Au cours de ce séminaire, un certain nombre de points-clés ont été largement discutés et développés par l'ensemble des participants et intervenants. Ils concernaient essentiellement :

- ✓ *L'assurance-qualité*
  - Ce concept doit d'abord être compris et intégré.
  - Il doit assurer la **gestion dans la durée** et permettre ainsi de réduire le nombre d'analyses.
  - La différence entre **contrôle de qualité a posteriori** et **assurance-qualité dans le temps** a été rappelée ainsi que celle entre **certificat d'analyse** et **certificat sanitaire**.

### ✓ *L'accréditation*

- C'est une **reconnaissance de la compétence** par des pairs, en termes organisationnels et techniques.
- C'est une application de la **norme 45001** (document 1002 COFRAC).
- L'accréditation est une **réponse à une demande** des pouvoirs publics et du marché industriel.
- Un laboratoire est accrédité pour une analyse ou un ensemble d'analyses données. Dans ce cadre, **son autorité ne peut être mise en cause**. Le but de l'accréditation est de supprimer le coût des re-contrôles, la tendance étant pour un Etat d'assurer de moins en moins de contrôles officiels (en France par exemple).
- Il faut, pour un laboratoire, un certain volume d'activités pour **"supporter" financièrement la contrainte de l'accréditation**.
- L'intérêt, pour un laboratoire tenant compte de ses priorités et de ses compétences, d'aborder en premier lieu l'étape **certification** plutôt que de viser directement l'accréditation, a été développé au cours du séminaire.
- Avoir un **système propre d'accréditation en Afrique**, à un niveau régional par exemple, semble **difficile à concevoir**, le nombre de laboratoires existant ne justifiant pas la mise en place d'une telle structure. Il serait préférable d'effectuer un "groupage" de laboratoires africains candidats à l'accréditation afin d'obtenir des tarifs préférentiels auprès du COFRAC et d'étudier les possibilités d'appui financier des coopérations bilatérales et de l'Union européenne.

### ✓ *Proposition d'acronyme pour le réseau*

RAQLAV : Réseau africain d'appui à l'assurance-qualité dans les laboratoires agro-alimentaires et vétérinaires.

### ✓ *Modifications de monographies*

- Suite au rapport de l'étude de faisabilité rédigée par Messieurs M. PETITCLERC et J-J .TULASNE, un certain nombre d'**observations et de demandes de corrections** ont été transmises au CIRAD-EMVT par le Docteur Ph. CHARTIER pour le Sénégal ainsi que par le Docteur O. DIALL, Directeur du LCV de Bamako. Tenant compte de l'ensemble des remarques, les monographies modifiées ont été envoyées directement aux intéressés. Comme précédemment, les laboratoires concernés n'ont reçu, pour des raisons de confidentialité, que leur monographie personnelle modifiée.
- Au cours des discussions, **un certain nombre de documents ont été distribués** aux participants (cf Annexes 6,7 et 8).

## V-2. Propositions

En fin d'atelier, les participants se sont répartis en deux groupes de travail. Ils ont rédigé et présenté, à l'Assemblée plénière finale, des propositions concernant la **structure** et les **objectifs généraux** du futur réseau.

### V.2.1. Structure du réseau

#### V.2.1.1. Structure proprement dite

- ✓ un **statut juridique** devra être défini ;
- ✓ la **structure** mixte étoilée/réticulée (cf schéma n° 3 du rapport de mission de M. PETITCLERC et J-J. TULASNE - p. 56) est retenue ;
- ✓ le réseau est composé d'un "**noyau dur**" de membres (laboratoires, institutions, personnes ressources avec un **comité de pilotage**). Ils se réuniront régulièrement en **assemblée des membres**. Il est préférable, au départ, d'avoir un nombre limité de membres ;
- ✓ des critères et des **cotisations** seront définis pour les membres ;
- ✓ la gestion du réseau est confiée à un **opérateur** (administrateur) pour lequel il faut établir un cahier des charges pour les volets financiers, techniques, les aspects documentaires et le suivi du réseau ;
- ✓ le réseau s'appuiera sur des **bailleurs** (coopération bi et multi latérales), sur ses **membres** et sur des **institutions ressources** (CIRAD, AFSSA, ADILVA, RAEMA, Institut Pasteur, AFNOR, COFRAC, autres).

#### V. 2.1.2. Droits et devoirs des membres

- ✓ Droits
  - Obtenir toute information en rapport avec les objectifs du réseau.
  - Avoir l'appui du réseau.
- ✓ Devoirs
  - Respecter l'éthique (devoir de confidentialité).
  - Un règlement intérieur sera rédigé à cet effet.
  - Participer aux activités du réseau.
  - Promouvoir l'assurance-qualité.
  - Justifier d'un engagement dans une démarche assurance-qualité.

### **V. 2.1.3. Pérennisation du réseau**

#### **✓ Ressources financières**

- Diversification des ressources : organismes de coopération/formations/prestation de services.
- Régularité des cotisations.

#### **✓ Organisation du réseau**

- Rencontres annuelles.
- Bulletin de liaison.
- Annuaire (fiche signalétique de chaque membre).

#### **✓ Motivation des membres**

- Echanges d'expériences.
- Qualité des appuis fournis.
- Diffusion des rapports d'activités.

### **V.2.2. Objectifs généraux du réseau et actions prioritaires**

#### **V.2.2.1. Objectifs généraux proprement dits**

- Améliorer les compétences "techniques" du personnel de laboratoire (exemples : qualité, gestion, etc...).
- Vulgariser l'information, c'est-à-dire la rendre accessible et la diffuser.
- Offrir une expertise (intra et extra réseau).

#### **V.2.2.2. Actions prioritaires**

- Mise en place d'un site Net : première priorité pour assurer la communication à l'intérieur du réseau (accessibilité à l'information et sa diffusion).
- Constitution d'un annuaire des laboratoires des membres du réseau.
- Essais interlaboratoires : ils permettront de se situer par rapport aux autres et d'obtenir une réduction des coûts d'analyse.
- Echanges de personnels : stages.
- Formations (métrologie).
- Formations continues en privilégiant les formations Sud-Sud au niveau des Etats membres.
- Etablissement d'une banque de données (normes, réglementations nationales existantes, informations techniques, matériel nouveau, etc...).
- Prestations de services vers l'extérieur lorsque le réseau est sollicité.

### V.2.3. Propositions de répartition des tâches afin d'assurer le lancement du réseau

| Rédacteurs  | Sujet traité                           | Echéance proposée |
|---|--|-------------------|
| SGS (Côte d'Ivoire)                                 | Statut juridique                       | fin août 99       |
| Inst. PASTEUR (Côte d'Ivoire et Cameroun)           | Critères d'accès                       | fin sept 99       |
| MINEPIA (Cameroun)                                  | Cotisations                            | fin août 99       |
| CIRAD   | Cahier des charges de l'administrateur | fin juin 99       |
| CIRAD   | Assemblée des membres                  | nov 99            |
| AFRICAMER et SENEGAL PECHE (Sénégal)                | Code d'éthique                         | fin sept 99       |
| GIAQ et DSV (Côte d'Ivoire)                         | Règlement intérieur                    | fin oct 99        |
| CIRAD   | Annuaire (projet)                      | fin juin 99       |
| Int. PASTEUR (Sénégal ) et CASTELLI (Côte d'Ivoire) | Site Net                               | fin juin 99       |

### V.3. Orientations préliminaires pour une évaluation des coûts du réseau

Les lignes budgétaires suivantes sont proposées :

- Mise en place des actions prioritaires : intercalibration, métrologie.
- Membres : accès à Internet.
- Documentation : achat de normes/diffusion de l'information/annuaire/bulletin.
- Volet formation : stages courte durée/atelier.
- Assemblée générale annuelle.
- Opérateur : secrétariat, 1 site Internet, 1 cadre scientifique à temps partiel, frais de gestion.
- Intervenants français (ADILVA, RAEMA, AFSSA) : une somme forfaitaire annuelle pourrait être allouée aux intervenants pour frais de communication et d'expédition.
- Missions d'appui : opérateurs, intervenants.

Ces orientations ne sont données qu'à titre indicatif ; elles devront être rediscutées, complétées et chiffrées.

### V.4. Une Assemblée générale constitutive du réseau est proposée en Afrique de l'Ouest ou Centrale en Novembre 1999

## VI - CONCLUSION

Le séminaire d'Abidjan, point final de l'étude de faisabilité proposée par la Coopération française, permet d'apporter les conclusions générales suivantes :

- ✓ **Une prise de conscience réelle de ce qu'implique une démarche assurance-qualité** en termes de contraintes, mais aussi de possibilités d'ouverture professionnelle est nécessaire ;
- ✓ Les participants à ce séminaire ont manifesté clairement leur **volonté d'intégrer le réseau proposé** dont l'avenir sera entièrement entre les mains de ses membres ;
- ✓ Ce séminaire peut être considéré comme fructueux. Il a permis aux nombreux participants (plus de 40) de se connaître ou de mieux se connaître. Au cours des discussions, les interventions et propositions ont été très constructives.



## VI - REMERCIEMENTS

Les consultants remercient :

- ✓ d'une part le Ministère français des affaires étrangères de leur avoir permis de conduire cette réflexion et d'organiser ce séminaire à Abidjan ;
- ✓ d'autre part l'ensemble des participants pour leur importante contribution à cette réunion en Côte d'Ivoire.

Un grand merci au Docteur Lise GUERRE-CATEL pour son appui logistique de tous les instants.

## **ANNEXE 1**

### **LISTE DES INSTITUTIONS ET LABORATOIRES PARTICIPANTS**

## CAMEROUN

✓ **Ministère de l'élevage, des pêches et des industries animales (MINEPIA)**

Délégation provinciale du littoral

BP 721 - Douala

Tel : 237 42 11 13

Contact : *Docteur Antoine TCHOUBIA*, Délégué provincial

✓ **Centre Pasteur du Cameroun (CPC)**

BP 1274 - Yaoundé

Tel : 237 23 10 15 ou 237 23 18 03

Fax : 237 23 15 64

mail : [c.pasteur@camnet.cm](mailto:c.pasteur@camnet.cm)

Contacts : *Docteur Paul MARTIN*, Directeur

*Madame Marguerite WOUAFO*, Responsable du laboratoire hygiène alimentaire

## CÔTE D'IVOIRE

✓ **Ministère de l'agriculture et des ressources animales (MINAGRA)**

Direction des services vétérinaires

BP V 84 - Abidjan

Fax : 225 21 90 85

Contact : *Docteur Jules ABO SOH*, Directeur

*Docteur Oumou BARRY*, Chef du service de la restauration et de la distribution moderne (S/Direction de l'hygiène alimentaire et de la qualité)

*Docteur Nadège LEBOUC*, Assistant technique

✓ **Groupe ivoirien pour l'assurance-qualité (GIAQ)**

Contacts : *Professeur Armand EHOUMAN*, Président du GIAQ

Directeur de l'Institut Pasteur de Côte d'Ivoire

01 BP 490 - Abidjan

Tel : 225 45 33 30

*Professeur Daniel SESS ESSIAGNE*, Coordinateur du GIAQ

Directeur du CIAPOL

BP V 53 - Abidjan

Tel : 225 37 29 19 ou 225 37 18 35 ou 225 05 22 07

Fax : 225 37 65 00

✓ **Centre ivoirien anti-pollution (CIAPOL)**

Boulevard de la Paix

Front lagunaire Attécoubé

BP V 153 - Abijan

Tel : 225 37 29 19 ou 225 37 18 35

Fax : 225 37 65 00 ou 225 37 65 03

Contacts : *Professeur Daniel SESS ESSIAGNE*, Directeur

*Capitaine DIBI*, sous-Directeur

✓ **Laboratoire national d'essais de qualité de métrologie et d'analyses (LANEMA)**

Boulevard de la Paix

BP V 174 - Abidjan

Tel : 225 21 12 38 ou 225 21 08 74 ou 225 21 06 58

Fax : 225 22 34 51

Contacts : *M. Moussa BADO*, Directeur

*M. Jacques CABOURDIN*, Conseiller technique du Directeur

*M. Bamba MAHAMA*, sous-Directeur des contrôles alimentaires et chimiques

✓ **Laboratoire national d'appui au développement agricole (LANADA)**

04 BP 612 - Abidjan

Tel : 225 22 58 38 ou 225 22 58 39 ou 225 22 58 42

Fax : 225 22 71 17

mail : [lanada@globeaccess.net](mailto:lanada@globeaccess.net)

Contacts : *Docteur Angba ASSY*, Directeur

*Docteur Sirima DIAWARA*, sous-Directeur

*Docteur Lise GUERRE-CATEL*, Conseiller technique du Directeur

*Docteur Diomande LABLA*, Responsable du LCHA

*Docteur Yolande AKE ASSI*, LCHA

✓ **Institut Pasteur de Côte d'Ivoire**

01 BP 490 - Abidjan

Tel : 225 44 33 46 ou 225 44 91 00

Fax : 225 45 76 23

Contacts : *Professeur Armand EHOUMAN*, Directeur

*Professeur Mireille DOSSO*, Chef du Service de micro-biologie et d'hygiène alimentaire

✓ **Lycée technique de Yopougon**

21 BP 941 - Abidjan 21

Tel : 225 98 04 36

Fax : 225 50 56 26

Contacts : *Mr Louis GARROUSTE*, Conseiller en formation continue

*Mr Seydou BAMBA*, Conseiller en formation continue

✓ **Société Castelli**

18 BP 513 - Abidjan

Tel : 225 35 81 93 ou 225 24 45 24 ou 225 24 43 92

Fax : 225 24 95 22

Mail : labocci@globeaccess.net

Contacts : *M. Mohamad KHACHAB*, Président Directeur Général

*Docteur KABA*, Responsable assurance-qualité

✓ **Société Pêche et froid**

01 BP 1518 - Abidjan 01

Tel : 225 25 75 54 ou 225 25 60 74

Fax : 225 25 95 64

Contacts : *M. Daniel MERCIER*, Directeur

*Docteur Prosper ALLANGBA*, Directeur qualité

✓ **QUALITCO**

01 BP 2299 - Abidjan 01

Tel : 225 21 32 73

Fax : 225 21 28 87 ou 225 21 59 66

Contact : *Melle Isabelle HIE*, Chef de laboratoire

✓ **SGS Côte d'Ivoire**

01 BP 795

Km 1 - Boulevard de Marseille - Abidjan 01

Tel : 225 24 08 51 ou 225 24 00 42 ou 225 07 40 57

Fax : 225 25 59 14

Contact : *M. Kouadio EDJA*, Chef de laboratoire

✓ **Laboratoire principal**

21 BP 844 - Abidjan

Tel : 225 22 60 83 ou 225 22 60 84

Fax : 225 33 19 38 ou 225 22 60 84

Contacts : *Docteur S.A. OUATTARA*, Directeur

*Docteur Koua AMIAN*, Responsable du laboratoire hygiène alimentaire

✓ **Ambassade de France en Côte d'Ivoire**

Service de coopération et d'action culturelle

01 BP 1839 - Abidjan 01

Tel : 225 21 60 45

Fax : 225 21 44 81

mail : mcac@afnet.net

Contacts : *M. Philippe REMY*, Conseiller pour le développement rural

*M. Bertrand GALTIER*, Conseiller économique

✓ **Représentation régionale du CIRAD en Côte d'Ivoire**

01 BP 6483 - Abidjan 01

Tel : 225 22 18 69 ou 225 21 16 25

Fax : 225 21 43 68

mail : [delcirad@africaonline.co.ci](mailto:delcirad@africaonline.co.ci) ou [patrice.de-vernou@cirad.fr](mailto:patrice.de-vernou@cirad.fr)

Contact : *M. Patrice DE VERNOU*, Représentant régional

**FRANCE**

✓ **CIM Consultants**

36, rue Pradier - 30000 Nîmes

Tel : 33 4 66 29 71 26

Fax : 33 4 66 29 75 88

Portable : 06 10 34 63 48

mail : [cim.nimes@wanadoo.fr](mailto:cim.nimes@wanadoo.fr)

Contact : *Mr Jean-Paul IMBERT*, Directeur

✓ **Laboratoire départemental vétérinaire de la Dordogne**

Avenue Churchill - 24660 Coulounieix-Chamiers

Tel : 33 5 53 09 55 71

Fax : 33 5 53 09 88 22

Contact : *Docteur Martial PETITCLERC*, Directeur du laboratoire

✓ **CIRAD-EMVT**

Campus international de Baillarguet

BP 5035 - 34032 Montpellier Cedex 1

Tel : 33 4 67 59 37 13 ou 33 4 67 59 38 96

Fax : 33 4 67 59 37 95

mail : [jean-jacques.tulasne@cirad.fr](mailto:jean-jacques.tulasne@cirad.fr)

Contact : *Docteur Jean-Jacques TULASNE*, Chargé de mission

**MALI**

✓ **Laboratoire central vétérinaire (LCV)**

BP 2295

Km 8 - Route de Koulikoro - Bamako

Tel : 223 24 33 44

Fax : 223 24 98 09

mail : [dglcv@datatech.toolnet.org](mailto:dglcv@datatech.toolnet.org)

Contacts : *Docteur Oumar DIALL*, Directeur

*Mme Aminata TRAORE NIARE*, Chef de la section bactériologie  
alimentaire

✓ Laboratoire national de la santé (LNS)

BP 232 - Bamako

Tel : 223 22 47 70

Fax : 223 23 22 81

Contacts : *Professeur Ousmane DOUMBIA*, Directeur

*Mme Simpara AMINA FOFANA*, Ingénieur de technologie alimentaire

**SENEGAL**

✓ Ecole inter-Etats des sciences et médecines vétérinaires (EISMV)

Laboratoire HIDAOA

BP 5077

Km 9 - Route du Centenaire - Dakar

Tel : 221 8 34 33 54 ou 221 8 34 04 45

Fax : 221 8 25 42 83

Contacts : *Professeur Malang SEYDI*, Directeur

*Docteur Isabelle PAIN*, Responsable qualité

✓ Laboratoire d'analyses et d'essais

Ecole supérieure polytechnique (LAE/ESP)

Université Cheikh Anta Diop

BP 5085 - Dakar Hann

Tel : 221 8 25 08 94

Fax : 221 8 24 37 14

Portable : 221 6 39 20 19

mail : lae@mail.ucad.sn

Contact : *Docteur Marc FEGUEUR*, Directeur

✓ Institut Pasteur de Dakar

BP 220

36, Avenue Pasteur - Dakar

Tel : 221 8 39 92 01 ou 221 8 39 92 02 ou 221 8 39 92 34

Fax : 221 8 39 92 10 ou 221 8 22 70 52

mail : moreau@pasteur.sn ou fabre@pasteur.sn

Contacts : *Docteur Jean-Paul MOREAU*, Directeur

*M. Sébastien FABRE*, Responsable du laboratoire hygiène et environnement

✓ Institut de technologie alimentaire (ITA)

BP 2765

Route des Pères Maristes - Dakar

Tel : 221 8 32 00 70

Fax : 221 8 32 82 95

Contacts : *Dr. Abakar NDOYE*, Directeur des recherches et développement

*Dr. Amadou KANE*, Chef de la division contrôle de qualité

✓ **SENEGAL PÊCHE**

BP 317

Môle 10 - Nouveau quai des pêches - Dakar

Tel : 221 8 22 23 23 ou 221 8 22 24 24

Fax : 221 8 22 30 35

mail : [senpeche@sonatel.senet.net](mailto:senpeche@sonatel.senet.net)

Contact : *Docteur Penda SYLLA*, Directrice hygiène et qualité

✓ **AFRICAMER**

BP 8214

Môle 10 - Nouveau quai des pêches - Dakar

Tel : 221 8 23 69 93 ou 221 8 23 90 56

Fax : 221 8 23 15 14

Contact : *Docteur Jacques-Emmanuel FAYE*, Responsable qualité

✓ **Ambassade de France au Sénégal**

Service de coopération et d'action culturelle

BP 2014

1, Rue El Haddji A.A. Ndoeye - Dakar

Tel : 221 8 39 53 53

Fax : 221 8 39 53 59

Contact : *Docteur Philippe CHARTIER*, Conseiller régional pour le développement rural



## **ANNEXE 2**

**ÉTUDE DE FAISABILITÉ (Novembre-Décembre 1998) :  
RESTITUTION DE LA MISSION**

# **ETUDE DE FAISABILITE D'UN RESEAU REGIONAL DE LABORATOIRES D'ANALYSES ALIMENTAIRES ET VETERINAIRES EN AFRIQUE DE L'OUEST ET CENTRALE EN APPUI A UNE DEMARCHE ASSURANCE QUALITE**

**M. M. PETITCLERC  
M. J.J. TULASNE**

**ABIDJAN 4-6 MAI 1999**

## **SOMMAIRE**

- **RAPPEL DES TERMES DE REFERENCE DE L'ETUDE**
- **DEROULEMENT DE LA MISSION**
- **SYNTHESE PAR PAYS :**
  - ◆ **SENEGAL**
  - ◆ **MALI**
  - ◆ **CÔTE D'IVOIRE**
  - ◆ **GHANA**
  - ◆ **CAMEROUN**
- **SYNTHESE GENERALE :**
  - ◆ **Observations préalables**
  - ◆ **Besoins techniques communs**
  - ◆ **Objectifs d'un futur réseau**
  - ◆ **Contraintes et précautions**
  - ◆ **Proposition de réseau**
- **CONCLUSION**

## RAPPEL DES TERMES DE REFERENCE

### ♦ Justification :

- En Afrique, dans le secteur agro-alimentaire, on observe une **demande croissante d'analyses de laboratoire**
- En parallèle, il y a une **absence de procédures** de validation des méthodes et des résultats d'analyses
- Plusieurs laboratoires ont engagé une **démarche assurance qualité**.

### ♦ Objectif :

- Ce diagnostic devrait permettre d'animer une **réflexion collective** des responsables de laboratoires publics et privés pouvant conduire à la **constitution d'un réseau régional** sur une base associative et volontaire.

## DEROULEMENT DE LA MISSION

➤ Du 22 novembre 1998 au 17 décembre 1998

➤ 5 pays visités :

◆ SENEGAL : Dakar

◆ MALI : Bamako

◆ CÔTE D'IVOIRE : Abidjan

◆ GHANA : Accra

◆ CAMEROUN : Yaoundé  
Douala  
Garoua

➤ 97 personnes rencontrées

# **SYNTHESE « SENEGAL »**

## **I - CONTEXTE ECONOMIQUE :**

- Exportation vers l'Union Européenne :
  - 100 000 tonnes de produits de la mer
  - 1<sup>ère</sup> source de devises pour le Sénégal
  
- Mars 1996 : audit des experts européens
  
- Evolution favorable :
  - Augmentation du tonnage exporté,
  - 46 nouveaux établissements agréés
  
- Laboratoires de contrôle les plus performants

## **II - RAPPEL DES LABORATOIRES ET ORGANISMES VISITES AU SENEGAL**

➤ EISMV – LCQDOA

➤ ESP / LAE

➤ INSTITUT PASTEUR DE DAKAR

➤ I.T.A.

➤ L.E.P.I.

➤ I.S.N.

➤ B.C.P.H. (DOPM)

➤ SENEGAL PECHE

➤ AFRICAMER

➤ BUREAU VERITAS

➤ SERVIR

### III – COMMENTAIRES

- La demande existe dans le domaine de l'hygiène alimentaire
- Le marché est limité
- Les laboratoires du secteur public et para-public dominent le marché :
  - ◆ Frein à l'émergence de laboratoires privés,
  - ◆ Concurrence au sein du secteur public et para-public
- Dans l'ensemble, **une réflexion ou démarche assurance qualité** visant à la certification-accréditation est engagée
- Intérêt manifesté pour participer à un futur réseau régional

## IV – PROPOSITIONS

- Pas de référentiel d'agrément au SENEGAL
- Il est souhaitable **qu'un ou plusieurs laboratoires obtiennent rapidement leur accréditation**
- Ils seraient alors reconnus par l'Etat comme **laboratoires officiels de contrôle** et pourraient **abandonner ainsi leur prestations privées**
- Il faut que ces laboratoires soient **subventionnés à l'équilibre** et s'engagent à effectuer les **auto-contrôles** qui leur seraient demandés au **tarif du privé**
- La conditionnalité est l'**accréditation**
- Cette proposition pourrait s'appliquer aux autres pays visités
- Rôle du **BCPH** essentiel



# SYNTHESE « MALI »

## I – CONTEXTE GENERAL

- Le MALI n'exporte pratiquement pas de produits d'origine animale
- Les deux laboratoires d'hygiène alimentaire de BAMAKO sont orientés vers l'inspection vétérinaire pour le marché intérieur et à l'importation

## II – RAPPEL DES LABORATOIRES ET ORGANISMES VISITES AU MALI

♦ L.C.V.

♦ L.N.S.

♦ D.G.R.C.

### III – COMMENTAIRES

- La répartition théorique des tâches est en apparence simple et claire
- **La situation réelle est différente** : on observe des contradictions et des chevauchements
- Intérêt manifesté pour participer au futur réseau régional
- **Absence de laboratoires privés**

### IV – PROPOSITIONS

- **Une coordination au niveau national** des missions du LCV, du LNS et de la DGRC est souhaitable

# **SYNTHESE « CÔTE D'IVOIRE »**

## **I – CONTEXTE ECONOMIQUE**

- La Côte d'Ivoire est un important exportateur de produits de la mer
- Ce pays rencontre actuellement des difficultés pour le maintien de son agrément auprès de l'Union Européenne

## **II – RAPPEL DES LABORATOIRES ET ORGANISMES VISITES EN CÔTE D'IVOIRE**

- Institut PASTEUR de Côte d'Ivoire
- LANEMA
- LANADA/LCHA
- QUALITCO
- LABORATOIRE PRINCIPAL
- SGS
- CASTELLI
- PECHE ET FROID
- GIAQ
- DSV

### III - COMMENTAIRES

- **Marché limité**
- **Concurrence** au sein du service public-parapublic
- **Présence de laboratoires privés**
- La Direction des Services Vétérinaires souhaite disposer d 'un **laboratoire accrédité pour le contrôle à l 'export**
- **Compétences importantes disponibles**
  - ◆ Institut PASTEUR d 'Abidjan
  - ◆ LANEMA
  - ◆ LANADA
  - ◆ GIAQ
- Engagement clair pour une **démarche assurance qualité-accréditation**

**Intérêt manifesté pour participer à un futur réseau régional**

## SYNTHESE « GHANA »

- **Ce pays souhaite accéder au marché européen** (produits halieutiques)
- Une seule autorité administrative compétente le « **Food and Drugs Board** » (FDB) qui dépend du **Ministère de la Santé**
- Le « **Ghana Standard Board** » (GSB) est un organisme de normalisation (seul à certifier à l'export)
  - ◆ GSB possède le **seul laboratoire existant** au Ghana en hygiène alimentaire (avec l'appui du **Bureau Veritas : GSBV**)
  - ◆ Pas de laboratoire accrédité
- **Rôle des services vétérinaires** limité à la santé animale avant abattage et à l'abattoir
- Prise de conscience d'**engager une démarche assurance qualité**
- Intérêt manifesté pour participer à un futur réseau régional

# **SYNTHESE « CAMEROUN »**

## **I - CONTEXTE ECONOMIQUE**

- Exportations limitées vers l'Union Européenne
- Demande d'agrément déposée pour 10 entreprises et 20 bateaux
- Audit de l'Union Européenne prévu en mars 1999

## **II - RAPPEL DES LABORATOIRES ET ORGANISMES VISITES AU CAMEROUN**

- ◆ CPC (Yaoundé)
- ◆ LABORATOIRE PALEOLOGOS (Douala)
- ◆ CAMLAIT (Douala)
- ◆ O.C.Q. (Douala)
- ◆ D.S.V - MINEPIA (Yaoundé)
- ◆ MINEPIA - DELEGATION DU LITTORAL (Douala)
- ◆ LANAVET (Garoua)

## **SYNTHESE « CAMEROUN » (suite)**

### **III - COMMENTAIRES**

- **Secteur hygiène alimentaire peu développé au Cameroun**
- **Contraintes imposées par l'Union Européenne**
- **Le MINEPIA souhaite implanter son propre laboratoire à Douala**
- **Intérêt manifesté pour participer à un futur réseau régional**

### **IV - PROPOSITIONS**

- **Un laboratoire accrédité est nécessaire**
- **les « candidats » devraient d'abord évaluer :**
  - ◆ **Le marché existant et potentiel qui est limité**
  - ◆ **Les coûts de fonctionnement d'un laboratoire**
  - ◆ **La concurrence locale**

# SYNTHESE GENERALE

## OBSERVATIONS PREALABLES

### ➤ APPROCHE DE LA QUALITE

- ◆ La mise sous assurance de la qualité d 'un laboratoire suppose de **maîtriser, dans la durée, la totalité des éléments entrant dans la fabrication des essais, et ce, conformément aux référentiels choisis**
- ◆ L 'assurance de la qualité est une nécessité du **commerce international**
- ◆ Qualité des produits locaux pris en compte dans un but de **santé publique**



## SYNTHESE GENERALE (suite)

- ◆ Confusion entre **qualité** et **assurance de la qualité**
  - ◆ Difficulté d 'appréhension des notions d 'accréditation ou certification
  - ◆ La recherche d 'une certification ou d 'une accréditation sont les **seuls moyens actuels** d 'acquérir une **autorité sur le marché international**
- 
- **ORGANISATION ET REACTIVITE DES LABORATOIRES**
    - ◆ Différence d 'approche entre les **secteurs publics et privés**
- 
- **CHOIX DES REFERENTIELS**
    - ◆ Ils s 'imposent comme **des règles absolues** dès lors qu 'ils ont été choisis par un laboratoire

## SYNTHESE GENERALE (suite)

### BESOINS TECHNIQUES COMMUNS

#### ➤ ACCES A L 'INFORMATION ET A LA VEILLE DOCUMENTAIRE

- ◆ Difficulté d 'accès aux dernières publications du domaine **normatif et réglementaire**
- ◆ Notion de **veille documentaire**
- ◆ On observe souvent une **absence de stratégie globale** d 'installation d 'une politique qualité

#### ➤ FORMATION

- ◆ **Bon niveau général** constaté
- ◆ Nature des formations : **carence en techniciens**
- ◆ offre : coopérations, offre locale
- ◆ Un réseau pourrait permettre de constituer une **banque d 'informations**

## **SYNTHESE GENERALE (suite)**

### **➤ EVALUATION**

- ◆ **Besoin d'évaluation externe** exprimé par certains laboratoires

### **➤ MATERIEL**

- ◆ **Acquisition**

- ☐ Situations diverses ; de la carence au suréquipement
- ☐ Certains équipements inadaptés aux exigences

- ◆ **Problème de maintenance préventive et curative**

### **➤ METROLOGIE**

- ◆ **Aucun laboratoire n 'a véritablement intégré la métrologie dans sa gestion d 'équipement**
  - ☐ Facteurs internes
  - ☐ Facteurs externes

## SYNTHESE GENERALE (suite)

### ➤ CONSOMMABLES

- ◆ Pas de problème technique
- ◆ Difficultés d 'ordre budgétaire

### ➤ INTERCOMPARAISON

- ◆ Souvent le **premier sujet évoqué**
- ◆ Tentatives avec le **RAEMA**
- ◆ Dans l 'avenir, les organismes d 'inter-comparaison **devront être accrédités**

Initiatives du réseau des Instituts **PASTEUR**

## **SYNTHESE GENERALE (suite)**

### **OBJECTIFS D 'UN FUTUR RESEAU**

- Des préoccupations communes pourraient recevoir des réponses collectives
- **LES ASPECTS COGNITIFS :**
  - ◆ Demande relative à l 'information, formation, échanges intellectuels
- **LES ASPECTS MATERIELS :**
  - ◆ Echanges de matériel
  - ◆ Expertises, maintenance
  - ◆ Inter-comparaison ...
- La constitution d 'un réseau pourrait apporter une réponse partielle mais possible aux questions posées

## **SYNTHESE GENERALE (suite)**

### **CONTRAINTES ET PRECAUTIONS**

- Des situations de concurrence
- Un marché limité
- La prééminence du secteur public freine l'émergence du secteur privé
- Une sous-tarification est observée
- On observe, d'autre part, le développement d'initiatives intéressant l'assurance de la qualité :
  - ◆ métrologie
  - ◆ Normalisation
  - ◆ Certification officielle
  - ◆ Associations pour la qualité

Un réseau doit prendre en compte ces initiatives

## SYNTHESE GENERALE (suite)

### PROPOSITIONS DE RESEAU

- Actuellement les laboratoires visités sont en **position d 'attente**
- Identification des objectifs :
  - ◆ Echanges d '**informations**
  - ◆ Echanges de **moyens** susceptibles de faciliter le **développement de l 'assurance qualité** dans les laboratoires du secteur agro-alimentaire
  - ◆ Favoriser la croissance des **échanges Sud-Sud**

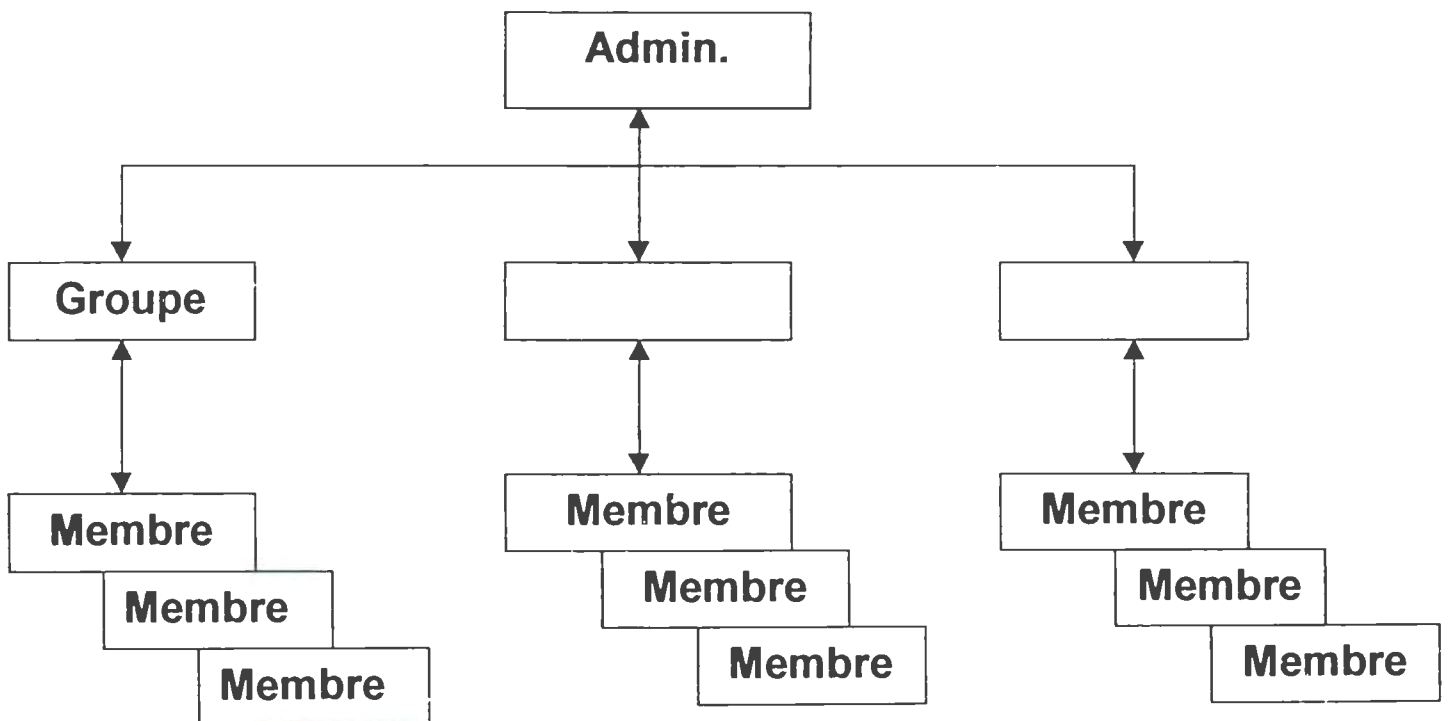
|                   | Domaine             | Sujet                 | Prise en compte | Observations   |
|-------------------|---------------------|-----------------------|-----------------|--|
| Aspects cognitifs | Information         | Normes                | Oui             |  |
|                   |                     | Doctrine qualité      | Oui             |  |
|                   |                     | Métrologie            | Oui             |  |
|                   | Formation           | Technique             | Oui             | Utilisation maximale des ressources locales                |
|                   |                     | Supérieure            | Non             |  |
|                   |                     | Qualité               | Oui             |  |
|                   |                     | Recherche             | Non             |  |
|                   |                     | Métrologie            | Oui             |  |
|                   | Evaluation – audits |                       | Oui             | Par des experts ou des membres                             |
| Aspects matériels | Matériel            | Aide au choix         | Oui             | Synthèse et diffusion des expériences                      |
|                   |                     | Entretien maintenance | Oui             | Définition de procédures puis identification d'intervenant |
|                   | Métrologie          | Raccordement          | Oui             |  |
|                   |                     | Mise en oeuvre        | Non             |  |
|                   | Consommables        |                       | Non             |  |
|                   | Inter-comparaison   | Développement         | Oui             | Définition des besoins puis sélection d'intervenants.      |
|                   |                     | Exécution             | Non             |  |



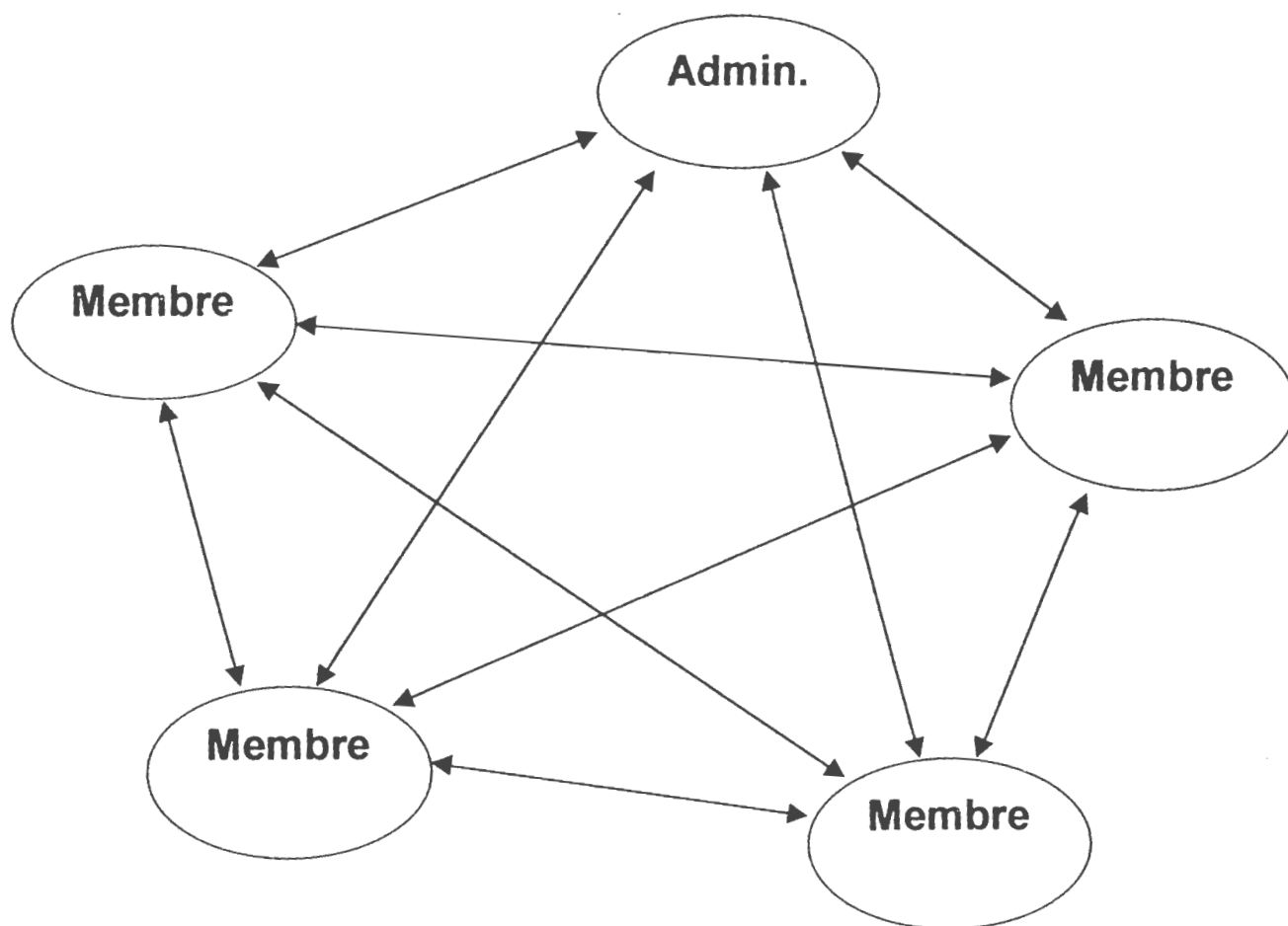
## STRUCTURE DU RESEAU

- Trois possibilités :
  - ◆ Pyramidale
  - ◆ Réticulée
  - ◆ En étoile

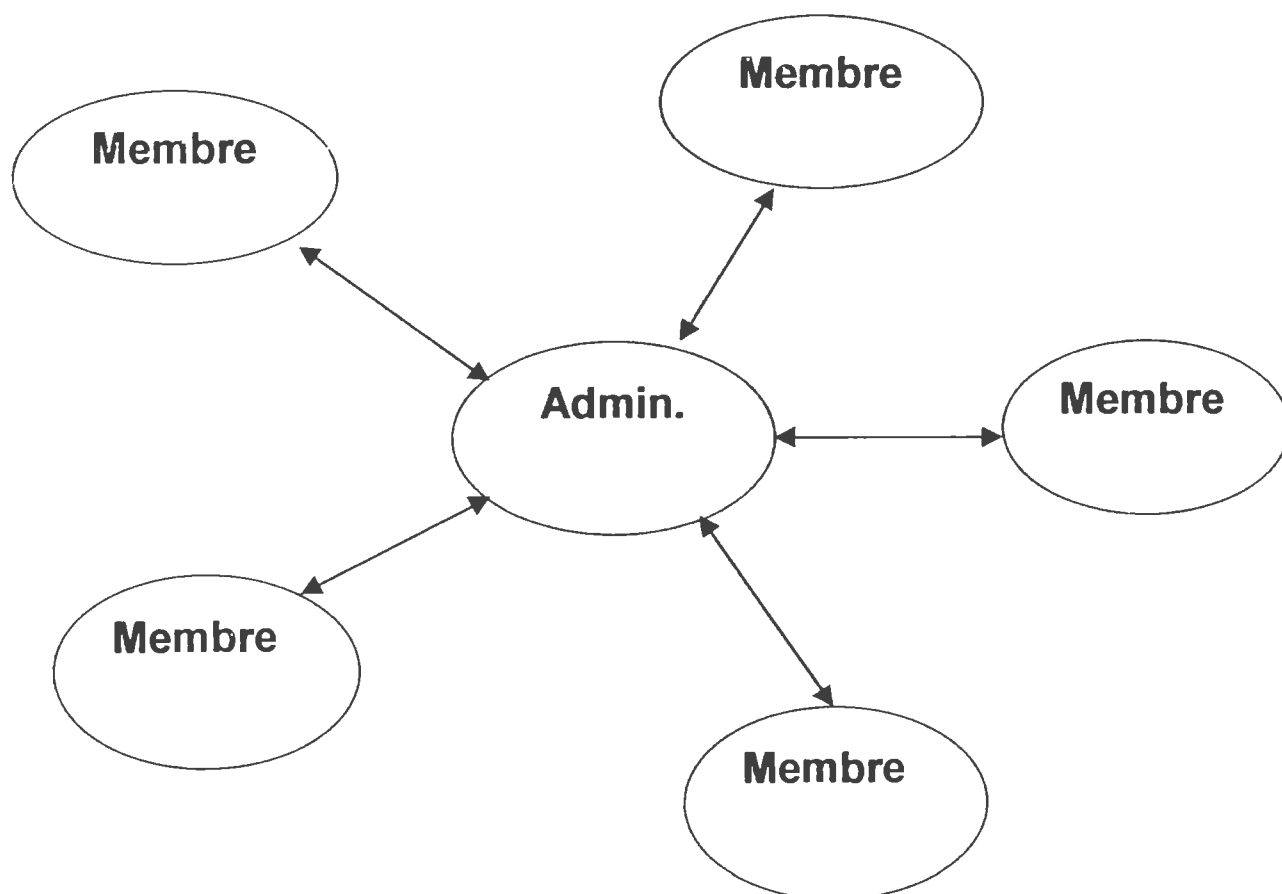
## STRUCTURE PYRAMIDALE



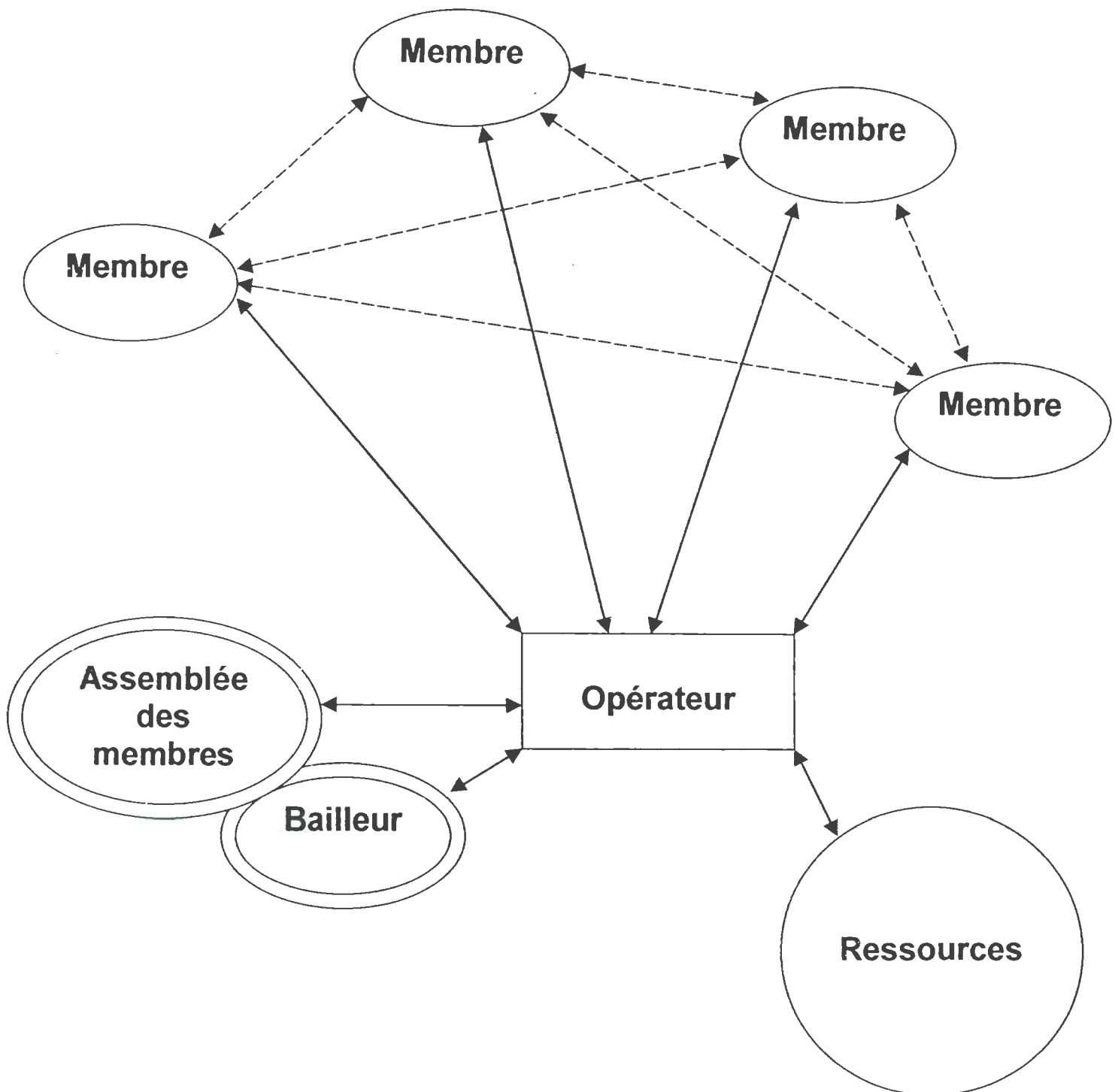
## STRUCTURE RETICULEE



## STRUCTURE EN ETOILE



La structure en étoile est proposée :



➤ **Recrutement :**

- ◆ Réseau ouvert à tous les laboratoires publics et privés à titre individuel
- ◆ Pas d'annuaire complet des laboratoires existants

➤ **Financement projet coopération bi et multi-latérale, fonds propres**

## CONCLUSION

La mise en place d'un réseau régional répond bien à la demande des laboratoires et organismes visités tout au long de cette mission.

Les consultants ont constaté **l'existence de compétences affirmées mais dispersées**. Les responsables rencontrés évoquent leur **isolement professionnel** qu'ils souhaitent rompre par le regroupement de « techniciens parlant le même langage ».

Dans ce contexte, la création d'un **réseau interactif d'échanges intellectuels, méthodologiques et matériels, basé sur le volontariat des participants**, prend tout son intérêt.

Il est important toutefois de souligner qu'un tel réseau ne pourra, en aucun cas, résoudre les problèmes des laboratoires dont beaucoup sont de **nature structurelle**. Il sera, au maximum, un **outil d'aide mais pas de substitution**.

Dans un premier temps, ce réseau pourrait bénéficier d'un appui méthodologique et logistique de **la Coopération française et de ses structures ressources** (CIRAD-EMVT, ADILVA, CNEVA, INSTITUT PASTEUR, RAEMA, AFNOR, COFRAC...), mais **devra rapidement devenir autonome**.

Il est souhaitable, enfin, que ce réseau d'appui s'étende à terme aux **laboratoires d'analyses vétérinaires** peu concernés actuellement et se coordonne avec d'autres pays comme le Maroc, par exemple, qui a engagé sa propre démarche assurance qualité.

## **ANNEXE 3**

### **ASSURANCE DE LA QUALITÉ : Principes généraux Mise en oeuvre**



ASSURANCE DE LA QUALITE.

PRINCIPES GENERAUX

MISE EN ŒUVRE

M. PETITCLERC

ABIDJAN, MAI 1999

## **1. Introduction.**

L'explication point par point d'un référentiel n'est pas l'objet de cette réunion. Il ne sera pas question ici d'entrer dans le détail de la mise en place d'un système d'assurance de la qualité mais de revenir plutôt sur des principes fondamentaux qui sont à mon sens la véritable source d'une mise en œuvre intelligente des techniques.

A l'heure où ces systèmes fleurissent de toutes parts et deviennent incontournables je considère en effet qu'une dérive se développe en ce que le formalisme tend, pour certains, à tenir lieu d'Assurance de la Qualité.

Il faut réaffirmer qu'il n'existe pas de recette et il n'y a que des cas particuliers que l'on ne peut construire qu'à partir de concepts sains. Ceux ci sont l'essence permettre de vrais systèmes d'Assurance de la Qualité vivants et respectueux des Hommes.

## **2. Définitions et rappels.**

Comme toutes les disciplines, la "qualité" a élaboré son jargon mais contrairement aux autres les mots viennent du langage courant. Il faut donc se méfier des faux sens et il n'est pas inutile de rappeler quelques définitions. La norme ISO 8402 en précise certaines.

### **2.1. Le produit.**

La norme en donne la définition suivante : « Résultat d'activité ou de processus ».

Au sens large, un produit est en fait le résultat d'une activité et nous employons le mot dans le sens général de celui « d'objet de l'échange » que ce soit un bien matériel (voiture, nourriture...), immatériel (conseil, diagnostic, autorisation, analyse... ) ou les deux (logiciel, livre...).

### **2.2. Perception et complexité du terme qualité.**

Le terme de « qualité » est aujourd'hui très répandu mais avec des acceptions très diverses. Il est nécessaire avant toute chose d'en donner une définition correcte.

Initialement attaché à des objets, il l'est de plus en plus, à des sujets immatériels : qualité de l'accueil, qualité du service, qualité de l'environnement...

Si pour un objet quelconque je demande séparément à chaque membre d'un groupe d'en définir la qualité, j'observe que chacun énumère ses propres critères tels que :

- caractéristiques techniques
- esthétique
- sûreté d'emploi (fiabilité, disponibilité)
- sécurité
- ergonomie
- coût de maintenance
- coût de possession
- manuel d'utilisation...

J'observe également que l'ordre de l'énoncé des critères est variable.

Pour la quantifier, chacun utilise donc un ensemble de critères auxquels il attache une sorte de pondération. Sur les critères prix, esthétique, durabilité, délai de livraison, fiabilité... par exemple, certains consommateurs fixeront leurs priorités par rapport au prix, d'autres à l'esthétique ou la solidité. De plus, même pour un critère a priori majeur et décrit comme prioritaire, on note que le choix final peut être différent de la conclusion de l'analyse logique.

Par ailleurs cette note est facilement influencée par la possibilité de comparaison.

On peut « préférer » tel ou tel objet sans formaliser aucun critère objectif.

Le subjectif, l'envie, le plaisir, le qu'en-dira-t-on participent aussi à la décision.

Même s'il est possible d'observer une tendance, pour un même objet, il existe nécessairement une multitude d'avis dont aucun n'est à rejeter.

La qualité s'appliquant au produit et le produit étant le résultat d'un processus il y a nécessairement et au moins **deux acteurs et une relation** entre eux.

Cela met en évidence une différence importante entre ce qui correspond à un **besoin** et ce qui est **demandé**.

## 2.3. Composantes de la qualité.

### 2.3.1. La performance.

Celle-ci résulte des fonctions à remplir par le produit et des effets qu'il peut avoir :

- Fonction d'usage qui est le plus souvent rationnelle et majeure dans la décision,
- Fonction d'estime qui correspond à l'envie et qui est plus psychologique,
- Fonction « d'influence » qui regroupe des facteurs limitants comme l'innocuité, l'absence de nuisance pour les tiers...

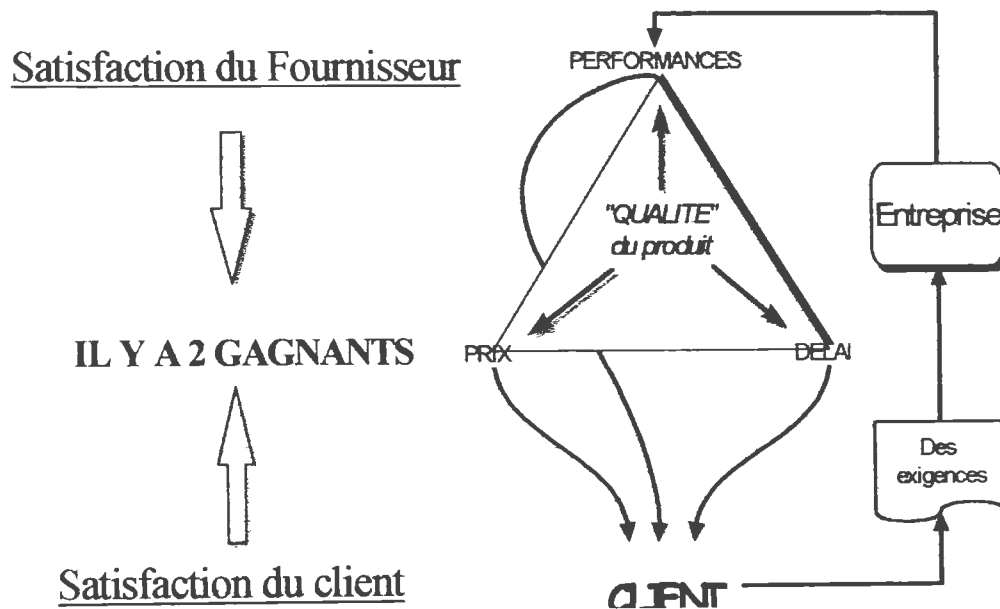
### 2.3.2. Le coût.

Il s'évalue, se compare et constitue le plus souvent le facteur clé de la décision en tant que dénominateur du ratio qualité / prix.

### 2.3.3. Le délai.

Il peut dépendre de la relation du client avec son fournisseur.

« Triangle des composantes »



## 2.4. Les «acteurs» et le besoin.

Tout notre propos a été centré sur l'utilisateur.

En examinant attentivement la description du besoin on voit que la «fonction d'influence» concerne l'utilisateur mais aussi des tiers (cigarette et santé, voiture et sécurité, chimie et environnement...) qui peuvent également exprimer un besoin sur le même produit.

Enfin le produit étant le résultat d'une action il n'existe qu'à travers son producteur. Celui-ci n'est pas un philanthrope et son travail relève également d'un besoin, en particulier celui d'être payé dans des conditions acceptables.

C'est donc autour de la notion de **besoin** qu'est construite la définition de la qualité des produits. Cela implique que si elle est principalement appréciée par l'utilisateur et plus exactement par chaque utilisateur, d'autres acteurs y participent : société et producteur.

Il faut donc élargir la définition du besoin à l'ensemble des acteurs, y compris le fournisseur.

## 2.5. La demande.

La discussion sur le besoin n'a de sens que s'il est effectivement formalisé. C'est l'objet de la demande. Elle peut prendre n'importe quelle forme mais c'est elle qui va constituer l'interface client - fournisseur. Un besoin sans demande ne peut être satisfait.

Une des formes de la demande est la spécification pouvant elle-même faire l'objet d'une norme. Ainsi la normalisation d'une vis permet au client de connaître le produit avant de l'avoir. A l'entreprise de prévoir son dispositif de production et à la collectivité (réparateur, pouvoir public...) de disposer du bon tournevis et de profiter du système métrique.

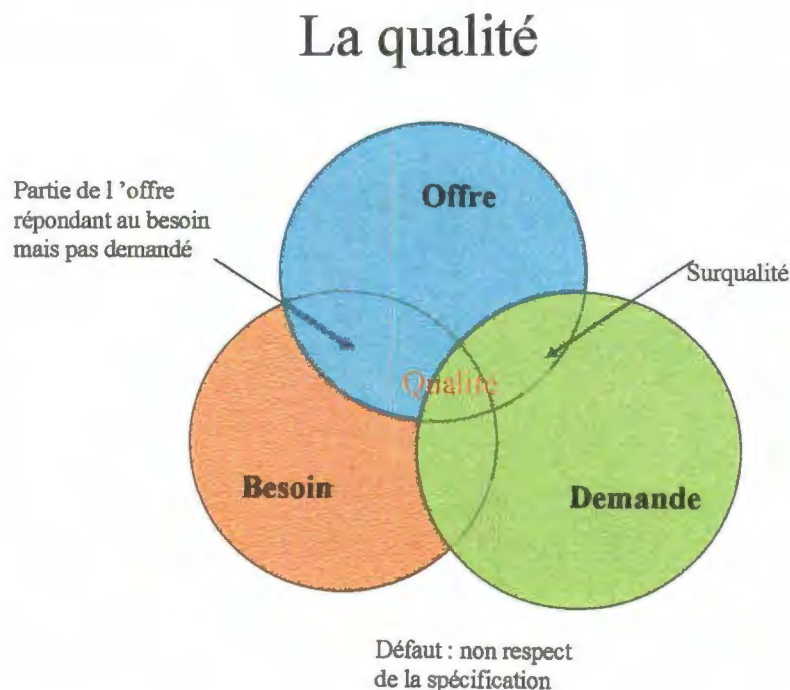
NB : la demande devrait inclure les besoins de tous les acteurs.

## 2.6. L'offre.

Le besoin étant exprimé, les entreprises y répondent chacune à sa manière ce qui constitue l'offre. Elle correspond aux possibilités des entreprises, à leur perception des besoins (y compris les leurs) et à l'interprétation de la demande. J'emploierai le terme de «fournisseur» pour désigner celui qui génère le produit objet de la demande sans me préoccuper de la contrepartie (paiement, troc...) ni de son statut.

## 2.7. Conclusion.

La qualité d'un produit -d'une analyse- est finalement le lieu de convergence du besoin, de la demande et de l'offre.

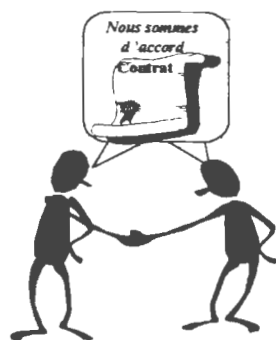




1. La qualité est maîtrisée.
  2. L'offre satisfait le besoin mais pas la demande = vision centralisée où l'entreprise «sait ce que veut le client».
  3. La demande décrit bien le besoin mais l'offre n'y répond pas = échec de la production
  4. L'offre répond à la demande mais celle-ci ne relève pas d'un besoin : c'est la sur-qualité
  5. La demande ne correspond pas au besoin et ne trouve aucune réponse : souvent le cas où elle est formulée par un tiers autoritaire (dictature technocratique)
  6. Le besoin reste implicite et n'est pas perçu par l'entreprise : l'étude de marché et l'innovation technologique ont le champ libre.
  7. L'offre ne correspond à rien : l'entreprise s'épuise inutilement. Cas des appareils d'Etat planifiés pour un objectif qui a disparu. Témoin de l'absence de réactivité.
- Plus l'intersection des trois cercles est petite et plus l'insatisfaction est grande. Au contraire plus elle est grande et plus le produit est compétitif.

## 2.8. Relation client-fournisseur.

En résumé, le réseau des besoins conduit à la formulation d'une demande qui permet à un fournisseur d'offrir un produit à un client.



## La relation Client-Fournisseur

Elle ne se limite pas à un couple

- Elle existe en amont : l'entreprise est cliente de ses fournisseurs
- Elle existe en interne: entre service et entre personnes
- Elle existe entre le salarié et l'entreprise
- Elle existe pour l'utilisateur final



C'est un réseau de couple où chacun est à tour de rôle «Client» ou «Fournisseur»

Inversement le fournisseur en définissant les besoins de son entreprise (paiement en particulier) devient client de son acheteur...

En clair, nous sommes exactement dans le cas d'un équilibre chimique où un terme ne peut exister seul et où l'excès de l'un affaiblit l'autre.

Nous appelons cela la relation client-fournisseur (RC-F).

En dernière analyse, elle seule est significative et réellement importante dans la durée car c'est en quelque sorte le contrat qui lie les deux parties et ce lien existe **quelles que soient la nature et l'importance des parties.**

Indépendante du produit échangé, elle s'applique aussi bien entre l'entreprise et ses clients (RC-F externe) qu'entre les différents acteurs de l'entreprise (RC-F interne).

Nous sommes là au cœur de la qualité car la mise en place d'un système d'assurance de la qualité revient à identifier, formaliser et gérer l'ensemble de ces liens à l'intérieur de l'entreprise.

## 2.9. Définition de la qualité.

Alors que dans le langage courant, ce mot est le plus souvent pris dans le sens « d'excellence » (un article de qualité) ou d'échelle de valeur (bonne ou mauvaise qualité...) et correspond à un jugement, nous l'avons ramené à un réseau (non pas une somme) de critères complexes dont chacun dépend de l'observateur ou de celui qui les utilise.

La notion de qualité d'un produit correspond plutôt à une moyenne et n'a de sens que par rapport aux « clients », ce mot étant pris au sens large de celui qui attend quelque chose du produit. La norme la définit comme : « **L'ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou service qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites.** »

Elle n'est donc pas synonyme d'excellence mais de conformité aux caractéristiques attendues. Cette définition contient des expressions qui méritent quelques commentaires :

*Produit ou service* : elle s'applique de la même manière à tout ce qui peut faire l'objet d'un échange matériel ou immatériel et donc à la prestation analytique.

Les besoins exprimés sont la plupart du temps l'objet d'un contrat (quel qu'en soit la forme) mais les objets ont aussi des propriétés liées à leur nature, implicites, dont on ne parle jamais : on ne demande pas au vendeur si une voiture roule.

« L'ensemble des propriétés ... » rappelle qu'un seul élément faisant défaut peut mettre en cause la qualité : une analyse techniquement parfaite donnant une mesure juste et précise n'est pas pour autant un bon produit si le résultat arrive 8 jours après la mort du patient, si on a dosé le glucose au lieu des protéines ou si on envoie le résultat au mauvais destinataire.

Enfin elle est bien centrée sur le besoin et ne fait pas référence au seul utilisateur final. Cela inclut comme nous l'avons vu les besoins du producteur et ceux de la société.

## 3. Du contrôle qualité à l'Assurance de la Qualité (AQ).

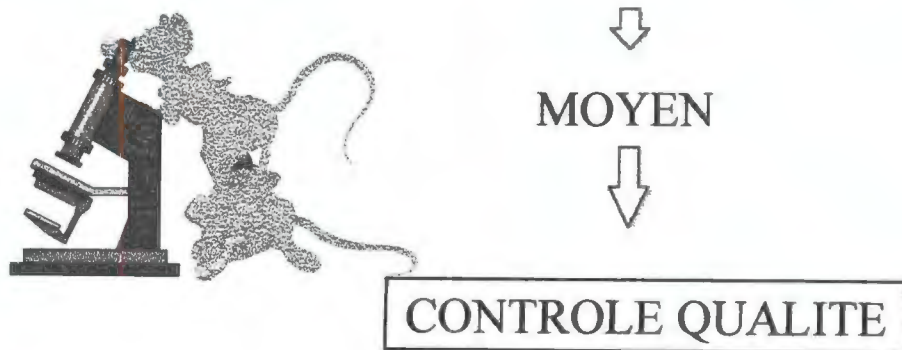
Dans une relation suivie, la qualité instantanée n'est pas suffisante. Il n'est pas acceptable d'avoir des produits hors critères parmi des produits conformes. Le client ne peut avoir confiance que si la régularité de la qualité est satisfaisante et il faut dès lors introduire le facteur « temps ».

### 3.1. Le contrôle de la qualité.

A partir du moment où la demande est formalisée, le contrôle qualité consiste en la vérification de la conformité du résultat.

QUESTION: comment faire ?

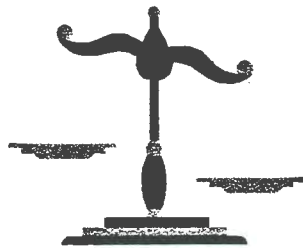
REPONSE: Il faut contrôler le produit  
avant sa livraison chez le client



C'est donc un contrôle a posteriori qui se situe à l'interface client fournisseur (y compris interne lorsque l'on contrôle des étapes intermédiaires) et qui permet de décider d'accepter, de refuser de déclasser ou de retoucher le produit.

## LE CONTROLE QUALITE

permet de décider



- Acceptation
- Déclassement
- Rebut
- Retouche

Il présente l'inconvénient de ne constater les éventuels problèmes qu'après qu'ils aient eu lieu.

De plus, un échec constaté tardivement introduit un retard de livraison coûteux pour le client.

Pour les services (laboratoire en particulier) le résultat n'est pas vérifiable et il n'y a que la solution d'y croire ou non. Le contrôle de qualité tels qu'ils sont pratiqués ne donnent pas de garantie sur les possibles fluctuations.



Elle n'est pas applicable dans le cas de produits immatériels comme des résultats d'analyses où le contrôle a posteriori est impossible et où l'erreur n'est généralement remarquée qu'à travers ses conséquences, c'est à dire trop tardivement.

C'est pourquoi il est beaucoup plus rationnel et économique de créer la confiance en s'attachant à maîtriser les processus qui conduisent au produit final et qui garantissent que la qualité du produit acheté aujourd'hui n'est pas un hasard et sera la même demain. C'est l'objet de l'assurance de la qualité (y compris HACCP).

### 3.2. L'assurance de la qualité.

Nous avons considéré le produit comme un objet unique. En réalité c'est le résultat d'une succession d'opérations et de tâches connexes (entretien, comptabilité...).

On peut alors penser que si on introduit des contrôles de qualité à chaque étape donc à chaque interface client fournisseur interne, on détecte les erreurs assez tôt pour limiter les retards et les pertes. C'est effectivement un progrès mais encore onéreux et qui ne résout pas tout.

Les matériaux sont bons  
Les hommes sont compétents  
Les outillages sont renouvelés  
Nous sommes bien placés sur le marché



## Il faut faire mieux !

Même si les étapes sont correctes encore faut-il que les liens le soient aussi, qu'il y ait **organisation et communication**.

Il y a tout intérêt à réussir « du premier coup » pour éviter les pertes de production.

Pour cela il faut :

- Définir les processus (prévoir)
- Mettre tous les ingrédients (Diagramme des 5 M)
- Ne négliger aucune étape.

Malgré cela, les défauts sont statistiquement inévitables (la production est humaine) et les contrôles restent nécessaires.

On peut cependant :

- Réduire les contrôles de qualité aux étapes clés.



- Utiliser les résultats pour prévenir plus que pour éliminer,
- Ne pas refaire les mêmes erreurs,
- Agir sur les causes plutôt que sur les effets (améliorer).

On obtient ainsi assez rapidement une amélioration de la production et une qualité de produit qui n'est plus un hasard.

Rapidement la confiance s'installe et l'on a vu qu'elle participe au besoin.

La norme définit l'assurance de la qualité comme : « **l'ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou service satisfera aux exigences données relatives à la qualité.** »

Fondamentalement le contrôle de qualité concerne la conformité du produit (ou de ses éléments intermédiaires) à des critères spécifiés alors que l'assurance de la qualité se préoccupe du système de production dans son ensemble. Le **contrôle qualité** n'en est que l'un des outils.

Dans la définition normative apparaissent clairement le futur, donc la notion de durée, et le mot confiance qui se rapporte à la relation client-fournisseur.

Je me permet d'insister sur le fait que le contrôle qualité n'est pas l'assurance de la qualité. Il n'en est qu'un petit élément.

### 3.3. Système qualité.

Pour atteindre ses objectifs et parvenir à l'assurance de la qualité, le laboratoire doit s'organiser en conséquence car il n'est pas possible de garantir la qualité si les mécanismes internes ne sont pas maîtrisés. On définit le système qualité comme : « **l'ensemble de la structure organisationnelle des responsabilités, des procédures, des procédés et des ressources pour mettre en œuvre la gestion de la qualité** ».

## 4. Pourquoi la qualité ?

On peut faire de la qualité, comme je le prétends, une philosophie à l'intérieur de l'entreprise mais plus prosaïquement c'est une simple nécessité vitale qui permet de :

### 4.1. Rester sur le marché.

Dans l'hypothèse où un client X décide d'obtenir un produit il peut s'adresser à l'entreprise Y pour différentes raisons :

Y est le seul fournisseur du produit.

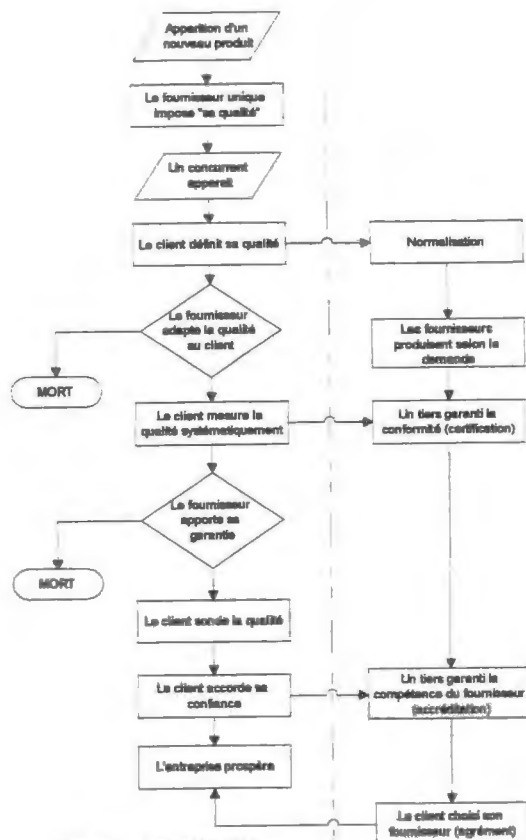
Y est en situation de monopole et à partir du moment où le produit répond, même partiellement, à ses exigences minimales X est client. Dans ce cas le client est dépendant et Y peut abuser de sa position. Il détermine les caractéristiques de son produit. Il n'a pas besoin d'une dynamique de progrès et vit de sa position.

Beaucoup de laboratoires se contentent de proposer une seule technique (ex numération de la flore totale selon arrêté français du 21/12/79).

Y est un fournisseur parmi d'autres.

Dans cette situation de concurrence (en dehors de toute entente frauduleuse) c'est le client qui devient le maître du jeu. Il recherchera le produit le mieux adapté à ses besoins mais aussi à ses contraintes et à ses possibilités. Y est dès lors obligé de s'adapter au marché et de constamment progresser. Même comme cela, le client n'est pas nécessairement fidèle et changera de fournisseur dès qu'il y aura avantage. La situation de Y devient très instable et il n'est plus question de vendre « son » produit mais celui que demande le client.

Y doit impérativement se doter d'une fonction commerciale qui mesure en permanence les souhaits de la clientèle et son degré de satisfaction. Il doit se maintenir au niveau technique.



SCHEMA D'EVOLUTION

vendredi, 3 mai, 1996 08:43 Page 1 C:\DATA\TC\CONFERENCE\SEMIN2.AF3

La situation de concurrence représente sans doute un terme inéluctable y compris pour les administrations.

Il est donc indispensable pour chaque entreprise de :

- connaître ses clients, leurs besoins et leurs motivations,
- connaître ses propres besoins et ses limites,
- connaître les caractéristiques des produits vendus (et de les adapter au besoin)
- établir le lien permettant l'échange,
- conserver ce lien par une surveillance constante des points 1 et 2

Ce faisant on retrouve la convergence des cercles besoins-demande-offre et la qualité.

Dans cette situation les clients disposent d'une offre raisonnable et les fournisseurs d'un marché suffisant.

#### 4.2. Prétendre à des agréments officiels.

Les systèmes d'assurance de la qualité permettent d'accéder aux mécanismes d'une reconnaissance fiable et incontestée. Celle-ci deviendra indispensable –lorsque ce n'est déjà pas le cas- aux agréments officiels. Tout laboratoire qui prétendra intervenir dans le domaine des contrôles officiels devra nécessairement en passer par un système d'assurance de la qualité reconnu.

#### 4.3. Bilan.

Au total l'assurance de la qualité représente :

##### 4.3.1. L'intérêt du client.

Lorsque la qualité peut être formellement assurée le client dispose de produits dont il n'a pas à vérifier systématiquement les caractéristiques. Il peut choisir les fournisseurs avec l'assurance que les contrats seront respectés. Il gagne donc lui-même du temps et de la fiabilité qu'il peut à son tour intégrer à sa production bénéficiant ainsi d'un nouvel avantage.

##### 4.3.2. L'intérêt du fournisseur.

Au plan commercial il est facilement référencé par les distributeurs. En interne, les méthodes de l'assurance de la qualité peuvent conduire à de substantiels gains de productivité (malgré un coût de développement non négligeable) et à une considérable diminution des coûts de non-qualité, tous facteurs qui améliorent les chances de survie.

##### 4.3.3. L'intérêt de la société.

Au plan collectif cela constitue une facilitation des échanges ce qui est d'ailleurs présenté comme une condition de la mondialisation. C'est dans notre cas le point majeur.

Dans l'idéal, la qualité bien comprise et l'assurance de la qualité bien conduite produisent deux (ou 3) gagnants.

#### Remarque personnelle.

L'assurance de la qualité est sans aucun doute un grand progrès mais elle génère un système de reconnaissance formelle (certificat de conformité, diplôme d'accréditation...). Cela induit l'idée fausse que celui qui n'est pas certifié ne fait pas de qualité. La marginalisation qui en résulte impose à terme de rejoindre le système pour survivre... à moins que ce soit le système qui n'évolue.

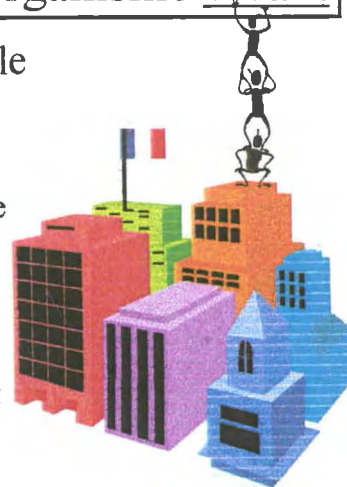
Même si on peut, dans certains cas, s'interroger sur son opportunité, l'Assurance de la qualité, quels que soient la pertinence des arguments avancés et son intérêt réel, est devenue une quasi-obligation.

#### 5. Le laboratoire : organisme vivant.

### L'entreprise est un organisme vivant

➤ A l'image de l'homme elle doit:

- se maintenir en vie (satisfaire ses besoins de base)
- s'adapter à son environnement
- se développer, croître et s'améliorer



L'assurance de la qualité fait référence à des systèmes d'organisation et on définit l'organisme comme : «une compagnie, une société, une firme, une entreprise, une institution, ou une partie de celles-ci, à responsabilité limitée ou d'un autre statut, de droit public ou privé, qui a sa propre structure fonctionnelle et administrative. »

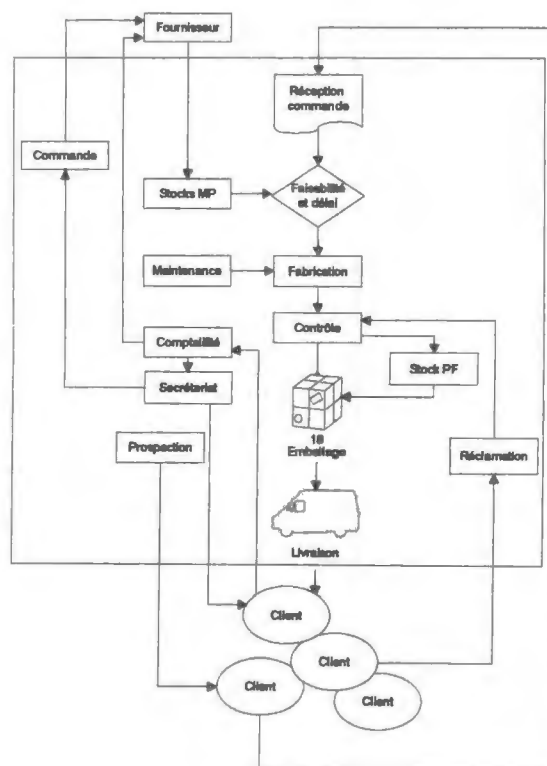
L'idée fondamentale est qu'aucune structure ne peut justifier sa présence en l'absence de production (quelle qu'elle soit et pas nécessairement matérielle ni directe : emplois subventionnés, assistance sociale, laboratoire d'épidémiosurveillance...).

Une "perversité" administrative consiste à rendre la demande obligatoire ou le service gratuit ce qui entraîne une surconsommation payée par quelqu'un d'autre. Cette attitude est à long terme, une illusion dont les effets risquent d'être catastrophiques. Sans préjuger de leur utilité (quelquefois incontestable) j'appelle votre attention sur le danger de ces mécanismes qui concernent encore de nombreux laboratoires publics.

En conclusion nous venons encore de retomber sur les besoins de l'entreprise donc sur une partie des trois cercles et la définition de la qualité.

### 5.1. Organisation interne.

Voyons maintenant le développement de l'organisation interne.

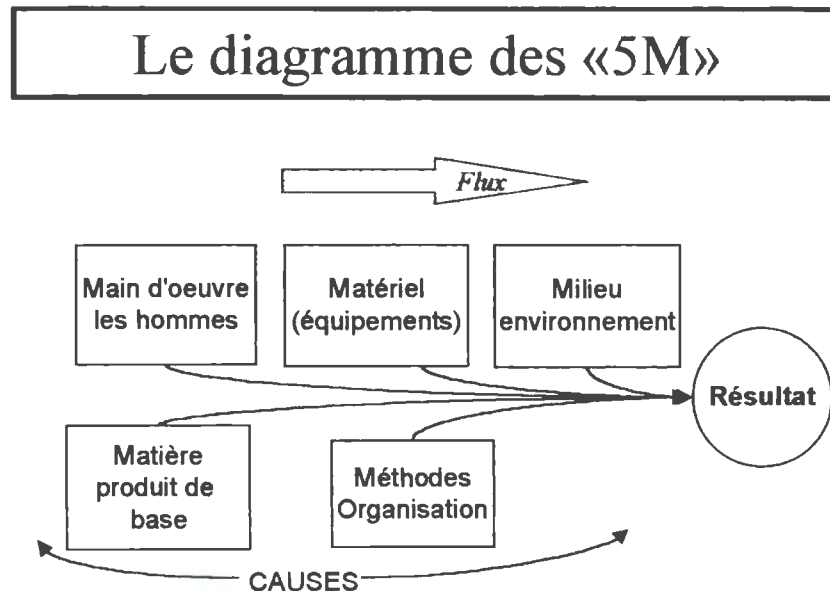


Dans ce schéma fictif, nous faisons apparaître quelques points clés que nous pourrions (peut être) transformer en outil de la qualité.

On a progressivement l'obligation d'identifier et d'analyser les fonctions, les tâches et les postes puis de les organiser rationnellement.

Si on analyse une cellule fonctionnelle, on constate que la réalisation d'un objectif fait intervenir un certain nombre de décisions et d'opérations.

Supposons que M. Lechef qui produit des analyses sérologiques décide de créer une nouvelle prestation. Cela constitue un de ses objectifs et il va demander à un agent de réaliser cette opération. Pour cela il lui fournit les réactifs, un lieu de travail et des moyens de le faire puis fait récupérer le résultat de la tâche, à savoir les fiches de paillasse, par le secrétariat. (5M)



Il constitue ainsi une chaîne de relation client – fournisseur.

Indépendamment de toutes les conditions matérielles on voit que l'agent – le facteur humain – est susceptible de constituer à chaque étape un facteur limitant :

Dès que le volume s'accroît, on constate que cette tâche dépend directement :

- de l'approvisionnement,
- des conditions de travail : si l'espace est trop petit ou inadapté le travail est difficile et se dégrade jusqu'à devenir inacceptable ;
- du "déstockage" : si le résultat n'est pas saisi, l'analyse est inutile.

On voit bien que la tâche est très dépendante de son environnement et le problème consiste donc à organiser ce travail pour qu'il se déroule dans les meilleures conditions possibles. M Lechef va donc donner des instructions à chaque agent pour réguler le cycle et assurer le bon déroulement de la production. C'est la phase d'organisation.

Cette organisation n'est pourtant pas suffisante pour garantir le résultat.

Un jour, le laborantin reçoit des kits périmés : quatre solutions s'offrent à lui :

- il s'arrête (la production cesse),
- il les écarte (perte),
- il les utilise sans avertissement (il y a dérive )
- il les évalue avant de choisir l'attitude adéquate.

S'il ne peut pas prévoir le comportement du technicien, M Lechef devra intervenir pour donner des instructions ou créer un poste de contrôle.

Un autre jour, l'eau distillée est défectueuse pour un critère dont le contrôle n'est pas prévu : bien que tous les agents appliquent strictement leurs instructions le résultat n'est pourtant pas satisfaisant.

Monsieur Lechef, à condition d'être informé du problème, devra compléter les instructions en introduisant le contrôle adéquat.

Dans ce schéma nous voyons l'incidence d'une étape sur la chaîne et la nécessité de les contrôler. Mais qui est responsable ?

M Lechef répond dans tous les cas de la qualité finale du produit mais contre qui doit il se prémunir : le laborantin qui utilise des kits périmés ou l'agent chargé de la déminéralisation? Pour isoler la responsabilité il faudrait que les obligations aient été préalablement définies, c'est à dire expliquer "qui fait quoi ?".

## **6. Le cycle d'action.**

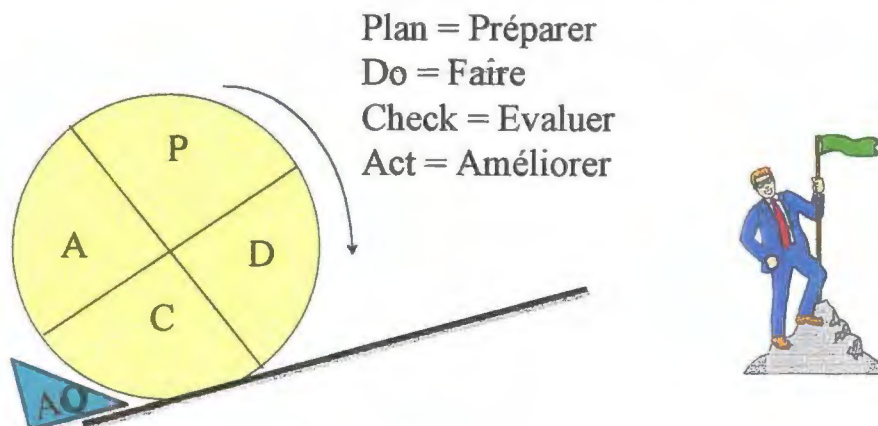
Cet exemple très simpliste fait pourtant apparaître la plupart des éléments fondamentaux de l'assurance de la qualité.

M Lechef doit en effet :

- décider du résultat recherché
- préparer et organiser l'exécution
- évaluer les résultats,
- corriger les erreurs et améliorer les procédés.

Cela constitue ce que l'on nomme la boucle de qualité ou boucle de Deming ou "Plan-Do-Check-Action" ou cycle d'action.

## **Le «PDCA» La roue de DEMING**



La maîtrise de l'action passe donc par 4 phases :

- évaluation de la situation et mesure
- fixations des objectifs
- préparation
- exécution.

Cela aboutit à une nouvelle situation qui est le point de départ d'un nouveau cycle.

La maîtrise de la durée du cycle est essentielle.

Dans ce schéma la cale symbolise l'assurance de la qualité dans le sens où elle évite les retours en arrière de l'organisation sans s'opposer au progrès.



## 7. Philosophie.

La construction peut se faire de manière autoritaire où seul M Lechef contrôle, corrige et ordonne. Il sera vite débordé et tout ce qui sera perdu entre deux améliorations grèvera de plus en plus lourdement sa productivité.

Au contraire, je crois que la philosophie de l'assurance de la qualité consiste à reconnaître jusqu'au niveau individuel le droit et le devoir d'organiser, de contrôler et de répondre des tâches confiées selon des règles et dans le cadre général défini par l'entreprise.

Je précise néanmoins que cette conception ne doit en aucun cas être confondue avec un abandon de responsabilité ou d'autorité.

Elle place l'Homme au centre du problème et revient à affirmer qu'il n'y a pas de qualité sans volonté commune et qu'on ne parvient pas à la qualité par la contrainte mais par la démonstration que les intérêts individuels sont liés à ceux de l'entreprise.

Les procédures, l'organisation et les règlements ne sont que des outils, **absolument indispensables**, mais qui ne remplaceront jamais l'intelligence car c'est elle qui les crée et les exploite. Réduire l'assurance de la qualité à la mise en place d'une organisation parfaite et à des procédures, est à mon sens une erreur fondamentale. C'est pourtant une dérive que l'on peut quelquefois constater car il est plus facile d'appliquer des "recettes" que de les concevoir et de les adapter aux conditions humaines du moment.

### **7.1. Conséquences.**

Le système «entreprise» a pour finalité l'accomplissement d'un projet qui doit être défini. Le système qualité n'est en réalité qu'un sous système de l'entreprise : il n'y aura jamais de qualité dans une entreprise qui ne fonctionne pas !

L'encadrement a pour rôle de guider, aider, éduquer, encourager l'auto contrôle et l'exercice de la responsabilité tout en s'appliquant à lui-même ces principes.

Fondamentalement il s'agit d'un système humain où chaque composant est doué, à des degrés divers,

- de compréhension
- d'initiative
- de créativité
- de sensibilité.

L'assurance de la qualité étant le résultat des dispositions prises par l'entreprise pour donner confiance dans sa capacité à satisfaire régulièrement les besoins de ses clients, elle est construite sur les principes de bases suivants :

- Toute situation peut être caractérisée par des indicateurs et comporte des éléments mesurables.

(Cela ne signifie pas que ce soit facile ou qu'elle puisse être entièrement mesurée)

- Tout objectif peut être caractérisés par des indicateurs et des éléments mesurables
- L'atteinte des objectifs est le résultat de processus identifiables et largement maîtrisables
- La recherche des améliorations et la détection des anomalies est du ressort de chacun ;
- La qualité est un œuvre solidaire où chacun "existe" et peut se qualifier.

La qualité en général et son assurance en particulier dépendent donc des mesures prises par l'entreprise et en premier lieu de sa volonté.

### **7.2. Retour sur la relation C-F interne et mots clés.**

Dans un processus, chaque agent qui participe à une étape est à la fois un client pour les produits dont il a besoin et un fournisseur pour le ou les étapes suivantes.

(Rappelons que le terme produit désigne aussi bien des objets matériels que des services : la secrétaire produit des lettres, la standardiste produit des aiguillages de communications, l'agent d'entretien produit le la "propreté"... etc.). Il devient évident que chaque fonction n'a de raison d'être que si elle satisfait ses clients internes. Ses dysfonctionnements se répercuteront d'abord

sur les unités qui en dépendent puis de proche en proche sur l'entreprise et finalement sur elle-même.

### 7.2.1. La "face" client.

En tant que client un agent doit vérifier la qualité de ce qu'il reçoit. En acceptant les fournitures, il valide la qualité de ses intrants et exerce sa première **responsabilité**.

Supposons que le laborantin reçoive des kits périmés:

- Il ne s'en aperçoit pas : l'anomalie sera (éventuellement) constatée en fin de cycle. Il y aura perte et nécessité de rechercher la cause pour introduire d'éventuelles actions correctrices ou préventives. Cela peut se produire si le défaut est indécélable à ce stade, si la procédure de contrôle est insuffisante ou si l'agent est incompetent.
- Il s'en aperçoit et s'arrête en attendant des instructions : il s'agira d'un manque d'**initiative** ou des effets pervers d'un système trop hiérarchisé.
- Il s'en aperçoit mais ne dit rien et continue son travail en utilisant les kits périmés : il provoque des pertes et compromet la qualité finale. Il s'agit d'une **irresponsabilité** majeure et d'une faute lourde.
- Il s'en aperçoit, jette les kits mais ne dit rien : il ne met pas en cause la qualité finale du produit mais ne **participe** pas à l'amélioration du système.
- Il s'en aperçoit, prend les dispositions adéquates et prévient le responsable concerné. Il préserve la qualité du produit, la continuité de la production et permet l'amélioration du système. Il peut en plus proposer des améliorations et des solutions. Il est pleinement entré dans le système qualité.

Le client doit donc être exigeant car sa production dépendra de ses fournitures.

### 7.2.2. La face "fournisseur".

A l'issue de sa tâche, le laborantin devient un fournisseur. A ce titre son devoir est de satisfaire ses clients, qui ne manqueraient pas (comme lui-même lorsqu'il était client) de lui faire remarquer d'éventuels défauts et qui surtout seraient en droit de refuser ses "livraisons".

Il a donc tout intérêt à contrôler lui-même sa production. Il peut le faire in fine ou, mieux, tout au long de son travail. C'est l'**autocontrôle**. Celui-ci permet de limiter au maximum la surveillance et les contrôles externes astreignants, déresponsabilisants et improductifs.

Le développement de l'autocontrôle augmente considérablement la fiabilité des productions et la vitesse d'amélioration des processus en multipliant les centres d'initiative. C'est un élément majeur de la qualité et de son assurance.

### 7.2.3. L'équilibre.

La logique et le bien fondé de ces conceptions ne doivent pas cependant masquer les réalités. Les situations ne sont pas idéales et les humains ont leur défaut. Il serait naïf et dangereux de croire qu'on peut du jour au lendemain changer des comportements. Chacun sait très bien qu'un client va tolérer certains défauts en échange d'un "retour d'ascenseur". Cela est inévitable et même acceptable dans la mesure où c'est un facteur d'équilibre humain et à condition que cela soit bien compris comme une prise de responsabilité individuelle.

Encore une fois, même si la structure et l'organisation sont importantes c'est le facteur humain et la volonté de bien faire qui sont prépondérants.

Chaque agent doit donc prendre conscience qu'il appartient à un système qui le fait vivre et que son premier intérêt est de participer à sa vie et à son développement. C'est à mon avis une motivation essentielle qui ne doit pas être masquée par les seuls aspects salariaux. Le système n'a pas d'état d'âme et les fonctions inutiles ou nuisibles disparaîtront tôt ou tard...même dans la fonction publique. Cela suppose qu'il en ait la capacité (compétence), les moyens (référentiels), le pouvoir (délégation) et la volonté (responsabilité).

Cette conscience du système est une des principales difficultés dans la mise en œuvre des systèmes d'AQ que j'ai rencontré dans mes expériences.

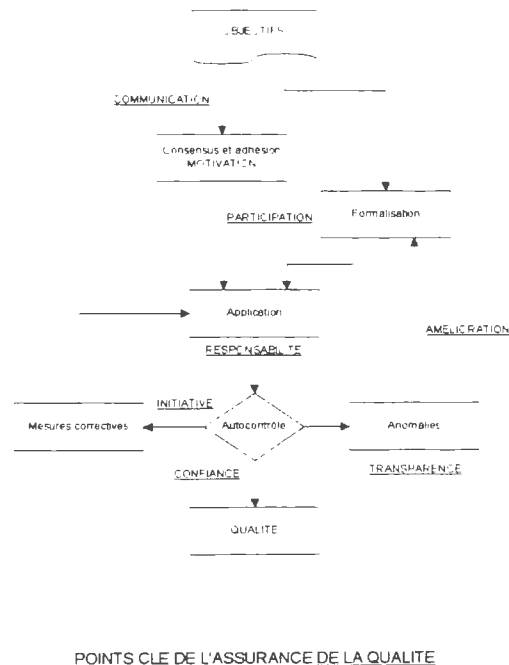


## 8. Premières conclusions.

Même si certains aspects de sa mise en œuvre nécessitent des compétences techniques, l'AQ est avant tout affaire de bon sens et n'est pas réservée aux qualitiens.

Elle s'appuie sur l'organisation et la maîtrise des relations C-F strictement liées à des hommes.

A chacun d'eux il faut appliquer les mots clés précédemment définis.



Tout système qui sous estimerait la dimension humaine ne serait qu'une bureaucratie.

## **PARTIE II : MISE EN ŒUVRE.**

La mise en œuvre revient à formaliser pour son laboratoire tous les points des référentiels choisis, à les appliquer scrupuleusement et à être capable à tout moment de le démontrer.

Les référentiels ne précisent que rarement les moyens mais plutôt les objectifs. Cela signifie qu'il n'y a pas de mode d'emploi et que c'est à chacun de trouver la solution la mieux adaptée à son cas.

Pour l'exposé, je suis obligé d'isoler différentes étapes et d'adopter un ordre. Dans la réalité beaucoup sont simultanées et déjà plus ou moins résolues. Il ne faut pas oublier en effet que les laboratoires existaient avant qu'on ne parle d'assurance qualité !

Je me place donc dans la situation d'un laboratoire qui décide d'obtenir une accréditation (ou une certification).

### **1. Préparation du terrain.**

#### **1.1. L'intégration du concept par la direction.**

Se lancer dans l'AQ constitue une décision lourde qui engage toute le laboratoire et qui nécessite de dégager les moyens nécessaires. C'est un véritable investissement. Comme tel il doit être réfléchi et mesuré pour être compatible avec les possibilités présentes et futures de l'entreprise.

Cette décision doit être claire et largement affichée.

Elle doit :

- contenir l'objectif (en terme de Q) de l'entreprise qui sera concrétisée par un engagement écrit de la Direction.
- être solide pour ne pas osciller en fonction des circonstances et mûrement réfléchie pour ne pas se trouver en contradiction avec d'autres décisions. C'est là un point capital dans les structures importantes ou les centres de décision sont quasiment indépendants.
- être prise à haut niveau pour que les moyens nécessaires soient effectivement disponibles pour sa mise en œuvre.

En ce qui concerne le secteur public, il importe d'identifier exactement les lieux de pouvoir. La décision, même venant d'un directeur général, n'est pas suffisante s'il ne maîtrise pas son budget ou l'affectation des personnels par exemple.

Mener une mise sous assurance qualité sans maîtriser (suffisamment) la qualité des recrutements ou en ayant à gérer des décisions extérieures relevant d'une autre logique (réduction générale des lignes budgétaire, modification autoritaire des objectifs...) est irréaliste.

Inversement, il ne faut pas sous estimer les modifications des rapports humains qu'elle engendre. Dans les entreprises (voire les sociétés) fondées sur des hiérarchies strictes où la communication est principalement descendante (le chef a raison parce qu'il est le chef) la multiplication des points d'initiative et d'autonomie est perçue comme une perte de pouvoir et ce n'est pas là le moindre des freins d'autant que ceux qui reçoivent soudainement un espace de liberté n'ont pas toujours assimilé le sens du mot responsabilité.

Avant toute chose l'encadrement doit donc être averti, comprendre et admettre qu'il devra :

- Afficher et expliquer sa politique,
- Accepter d'écouter même et surtout les remarques de ses collaborateurs ,
- Autoriser les communications latérales,
- Accepter d'entendre les initiatives de la base et de faire connaître sa décision,
- Endosser pleinement ses responsabilités,
- Déléguer avec clairvoyance mais sans surveillance tatillonne ou ingérence,
- Renvoyer une part de la réussite sur chacun des acteurs (Très difficile de partager la gloire !).

En Dordogne la "déclaration de politique Qualité" de mon laboratoire est signée du Président du Conseil Général qui est le chef de l'exécutif.

Je recommande de ne faire aucune impasse sur ce point.

Une décision sincère étant prise à la tête, il n'y a plus qu'à l'appliquer !

NB : Pendant cette phase il reste évidemment possible de travailler sur les process techniques proprement dit et qui ne représentent pas des engagements de fond.

## **2. La préparation des hommes.**

### **2.1. Motivation.**

De même qu'aucune dictature n'a survécu ou ne survivra au besoin de liberté, aucune procédure ne saurait s'appliquer et surtout durer contre la volonté de ceux qui l'appliquent.

De bonnes interfaces C-F internes ne relèvent quasiment que des acteurs. Une fois définie les règles techniques de ces relations, leur bon fonctionnement dans la durée dépend des agents et de leur volonté. Cela ne peut pas durablement dépendre de l'exercice systématique d'une autorité ou d'un contrôle.

L'AQ ne se décrète pas. Elle se construit avec les acteurs. Il ne s'agit donc pas de plaquer des recettes et des procédures mais d'organiser un système en fonction des besoins et des moyens existants en tenant le plus grand compte des facteurs humains.

Cela revient à dire que le système ne peut fonctionner durablement sans la motivation – le véritable moteur – des participants et il est indispensable que chacun y trouve une raison. La rémunération est évidemment un élément essentiel mais il n'est pas unique. Les conditions de travail, la « reconnaissance » et la sécurité sont aussi très importantes.

Cette notion de sécurité mérite d'ailleurs être soulignée. Chaque agent doit comprendre qu'il est une pièce de la machine et que son premier intérêt est qu'elle dure. Or cette pérennité ne pourra plus, dans les conditions économiques actuelles, être « statutaire ». En conséquence toute action -ou inaction- qui entraverait la marche de l'entreprise serait suicidaire. A partir de là il faut développer le sentiment d'appartenance en permettant à chaque agent de trouver avantage à faire vivre et à améliorer son entreprise. La pyramide de Maslow représente l'enchaînement des motivations successives de l'Homme et pose l'hypothèse qu'il est inutile de parler d'une étape à quelqu'un qui n'a pas franchi les précédentes. En clair, inutile de parler de culture d'entreprise à quelqu'un qui n'a pas à manger.

Elle doit rendre très prudent dans le développement de la motivation. Lorsque le niveau de salaire ou de sécurité est insuffisant on se heurte presque systématiquement au « combien on gagne » alors qu'on parle d'autocontrôle et de responsabilité !

Puisqu'il faut obtenir la participation de tous les personnels il faudra trouver leurs motivations, les reconnaître et les favoriser :

Il est indispensable d'aborder avec courage - car c'est long, difficile et souvent conflictuel – l'analyse des motivations individuelles, leur compatibilité avec les besoins et les possibilités de l'entreprise.

Pour cela, on devra expliquer et re-expliquer largement ce qu'est l'AQ, quels en sont les avantages mais aussi les limites et les contraintes. Si des ambiguïtés laissaient le champ aux doutes et à la méfiance, l'énergie gaspillée pour créer puis contrôler l'application des procédures risquerait d'être disproportionnée.

Des actions de sensibilisation et de formation sont des outils indispensables sur lesquels il faut constamment revenir.

Personnellement je crois que tous ce qui va dans le sens de la motivation est de l'assurance de la qualité. S'il faut des fleurs dans le bureau, s'il faut des primes, s'il faut un aménagement d'horaires ... discutons-en !



La limite est que la "rémunération" doit rester dans les possibilités de l'entreprise et dégager un solde positif.

Je remarque que dans un système obscur, tous les acteurs ne parlent que de leurs problèmes et se placent sinon en victime du moins en exploités.

Au contraire dans un système transparent ou chacun peut mesurer les conséquences de ses exigences, jauger celles des autres (qui jaugent aussi ...) et peut accéder aux raisons des dispositions prises, la discussion et l'ajustement sont plus faciles.

**Attention :** la transparence et la discussion ne doivent conduire ni aux discussions stériles incessantes ni à la remise en cause de la hiérarchie c'est à dire des lieux de décision.

## **2.2. La responsabilité**

La contrepartie de la prise en compte des aspirations et de la concession d'un espace de liberté se trouve dans un développement de la responsabilité qui est ici une notion essentielle car il ne peut pas y avoir d'assurance de la qualité en l'absence de responsabilité. Elle constitue un pilier du système et doit être clairement définie, parfaitement comprise et acceptée de tous les agents.

Sans véritable appropriation de cette notion, la délégation, l'autocontrôle et la participation sont aléatoires et voués à l'échec.

### **2.2.1. Responsabilité générale.**

La responsabilité ne peut être qu'individuelle et chaque agent, quel que soit son grade et son statut, est strictement et personnellement responsable :

- du respect de la totalité des procédures et règlements
- de la qualité du travail qu'il effectue (ou qu'il ne fait pas),
- de l'usage qu'il fait des moyens mis à sa disposition (locaux, matériel, véhicules...),
- des décisions qu'il prend (ou qu'il ne prend pas),
- des ordres qu'il donne (ou qu'il ne donne pas).

Responsabilité de commandement.

Donner des ordres ne consiste pas à se débarrasser d'un travail mais à en organiser l'exécution. En conséquence, un agent qui donne un ordre à un subordonné est responsable du résultat final et ne saurait se retrancher derrière lui. Le donneur d'ordre doit vérifier que son subordonné est en mesure de l'exécuter et donc s'assurer de :

- sa qualification,
- sa disponibilité,
- la bonne transmission de l'ordre,
- la bonne compréhension de l'ordre,
- la disponibilité des moyens nécessaires à l'exécution.

Tous ces points n'ont pas besoin d'être systématiquement contrôlés car ils relèvent le plus souvent de l'expérience ou de routines et de la confiance. Cependant beaucoup d'anomalies trouvent leur origine dans des ordres mal contrôlés et il ne faut pas se tromper de responsable.

La portée de cette conception est très grande. Le fait de se dégager de cette responsabilité en invoquant un manque de pouvoir reviendrait à dire que le système est ingérable ce qui est la négation même de l'assurance de la qualité.

### **2.2.2. Responsabilité d'exécution.**

De l'autre côté, et toujours dans l'esprit du système qualité exposé, la responsabilité des agents ne se limite en aucun cas à la stricte exécution d'une instruction mais s'étend à la qualité de l'action et au résultat obtenu. Le respect des procédures ne constitue qu'une des obligations de moyen et ne saurait prévaloir sur leur compétence professionnelle.

Ils ont donc à juger de la validité des instructions qu'ils reçoivent et à signaler les difficultés prévisibles d'application. Accepter un ordre en se sachant incapable de l'exécuter est une faute.

Ce n'est pas une évidence dans certaines situations où c'est une faute encore plus grave que de discuter une instruction ! D'où la nécessité de préparer l'encadrement à ces méthodes.

Responsables de la qualité de la tâche qu'ils exécutent, ils ont à la contrôler eux même. Cet **autocontrôle** individuel est un élément fondamental du système qualité de l'entreprise tout entière et représente une des responsabilités importantes de chaque agent.

Le « j'ai fait comme on m'a dit » n'est pas acceptable de la part d'un personnel qualifié.

L'obtention du résultat dans les délais prescrits fait également partie de leur responsabilité. Il leur appartient donc de veiller à disposer des moyens nécessaires et de signaler en temps opportun toute difficulté d'exécution (panne, défaut d'approvisionnement...) afin que les retards, défauts ou non exécutions puissent être corrigés dans les meilleurs délais. Attendre l'échéance et le contrôle final pour justifier d'une non-exécution ou accepter une tâche qu'on sait ne pas pouvoir exécuter correctement sont des exemples courants d'irresponsabilité.

Faire passer le message de la responsabilité est loin d'être évident. En cas de problème, la réaction individuelle sera quasiment toujours défensive.

Par ailleurs elle est d'un maniement extrêmement délicat pour l'encadrement car la sanction est le moyen le plus sûr pour casser une dynamique de qualité où la détection et la déclaration des anomalies est un moteur essentiel.

On ne peut pas à la fois demander de signaler les erreurs et les sanctionner. En qualité, l'enseignement tiré des erreurs est considéré comme un moteur, c'est donc la sanction qui est à reconsidérer. Elle ne s'impose en fait que dans le cas d'impossibilité d'intégration ou de malveillance.

Pour le responsable qualité il est donc essentiel, pour sa crédibilité et la progression du système, de ne pas parler de motivation, de participation ou de déclaration d'anomalie si l'encadrement garde un comportement autoritaire prompt à la sanction et aux avertissements.

J'insiste sur ce point car c'est une situation initiale fréquente.

### **2.2.3. La participation.**

Dans un système qualité, le fonctionnement est très structuré mais, idéalement, la structure ne fait que refléter l'équilibre des rapports entre les fonctions de l'entreprise. C'est dire que toute modification doit entraîner une adaptation de la structure et pas l'inverse.

Il faut respecter les procédures en vigueur mais ne pas hésiter à modifier toutes celles qui sont un frein. Or la détection des problèmes d'exécution n'est vraiment réaliste qu'au plus près de la tâche. Il faut donc que chacun soit convaincu que le signalement de tout problème ou de toute idée susceptible d'améliorer ou de stabiliser un résultat, les conditions de travail, la productivité... est un progrès bénéfique à l'entreprise et à ses acteurs.

L'organisation et les règles internes de l'entreprise, mais aussi les comportements quotidiens doivent le démontrer. (« Il n'y a rien de plus contagieux que l'exemple » La Rochefoucault) par la reconnaissance :

- du droit à parler (dans des limites précisées : pas de délation, par de « on dit que » mais essentiellement des éléments objectifs démontrables sans jugement de valeur ni arrière pensée),
- du droit à savoir
- du droit au remerciement pour le travail bien fait

Sous ces conditions, on pourra parler de participation. Et la participation présente l'avantage majeur que l'on a plus d'idées à 10 qu'à 1 et que même si la moitié d'entre elles sont mauvaises il en sortira toujours plus que d'un génie tout seul.



#### **2.2.4. La communication.**

Un système qualité étant l'organisation et la gestion d'une multitude de relations client fournisseur internes, il est indispensable d'établir des voies de communication fiables. Elles doivent permettre l'expression descendante ascendante ou latérale.

Elle concerne évidemment la circulation des informations fonctionnelles (ordres, rapports...) mais aussi les éléments spécifiques de l'AQ : déclarations d'anomalies, initiatives et critiques c'est à dire un des moyens de la participation.

Il y a là un important travail de fond à réaliser :

- la hiérarchie doit apprendre à écouter (c'est peut être le plus difficile) car les bonnes idées sont partout,
- la base doit apprendre à s'exprimer autrement que par des revendications (ou pas seulement).

Il faut surtout réaffirmer que cette communication ne doit pas entraîner de déstructuration hiérarchique et devenir un vecteur de contestation mais au contraire un facteur de progrès.

#### **2.2.5. Conclusions.**

Ces aspects me paraissent tout à fait fondamentaux mais ils sont souvent sous estimés.

Cela prend beaucoup de temps et ils ne constituent pas des préalables absolus. Ils seront au contraire menés dans la durée en même temps que des travaux plus techniques (formalisation du savoir-faire –procédures).

Ce sont des outils dangereux à manipuler avec précaution.

**Cela étant, les besoins individuels n'ont pas à commander les objectifs de l'entreprise et le contrat doit être très clair sur ce point : même si on participe à son élaboration, à sa vie et à son amélioration, appartenir à un système implique d'en respecter les règles.** En encourageant l'initiative, la responsabilité et la communication, le système qualité valorise les agents mais ne remet pas en cause les structures hiérarchiques.

### **3. L'organisation.**

#### **3.1. L'analyse fonctionnelle.**

Un système ne peut fonctionner de façon satisfaisante et en tout cas reproductible qu'à condition d'être organisé. Avant de formaliser l'organisation comme le précise la norme encore faut-il la définir exactement. Il y a donc une étape d'analyse détaillée très importante.

Ce que j'appelle "analyse fonctionnelle" est une étape essentielle car il est impossible de maîtriser en permanence un système dont on ne connaît pas tous les rouages et les faiblesses.

Elle est indépendante de la structure hiérarchique, des postes et des personnes. Dire que monsieur Money est le comptable n'a ici aucun intérêt. En revanche, il est important d'identifier la "fonction" comptabilité et d'en démonter le contenu, les mécanismes et les relations. On s'aperçoit ainsi qu'elle a des relations externes avec les fonctions Direction, comptabilité analytique, contrôle budgétaire, achats, gestion des immobilisations, gestion des stocks, paye, contentieux, formation... et qu'elle contient de nombreuses tâches internes : tenue des comptes, bilans, courriers, budgets, prévisions, statistiques...

Elle conduit à établir les liens qui existent entre chaque tâche de manière impersonnelle. Peuvent ainsi apparaître les interférences, les redondances inutiles, les impasses, et les blocages.

Elle peut très bien aboutir à la conclusion que l'organisation existante est la meilleure possible... mais il est rare que tout soit parfait.

Il faut avant tout considérer qu'une situation, quoi qu'on en pense a priori, est le résultat d'une histoire et se garder absolument de tout jugement hatif soit pour ne pas avoir à se déjuger si la suite de l'étude montre *qu'in fine*, si ce n'était pas la meilleure solution, c'était la moins mauvaise soit pour ne pas laisser croire que ceux qui en sont à l'origine ont fait n'importe quoi.

Bien au contraire dans ce dernier cas, il faut les remercier du travail déjà fait et qu'à l'heure d'une révision, leur participation sera très profitable !

A:\ABJ PARTIE II.doc créé le 02.05.99

version 2 du 02.05.99

L'analyse amène donc à recenser et à identifier la totalité des fonctions de l'entreprise puis leur contenu détaillé.

On fait apparaître ainsi tous les liens fonctionnels existants pour arriver progressivement à dessiner l'organigramme fonctionnel et toutes ou au moins les plus importantes) les relations client-fournisseur.

Cette analyse est délicate ne serait ce que par le flou de la définition d'une fonction. Là aussi il faut arrêter une définition interne. Peu importe sa valeur absolue du moment qu'elle convient à l'entreprise.

Si l'on ne détaille pas assez on trouve des fonctions au contenu imprécis qui permet toutes les dérives. A l'inverse on trouve des fonctions du genre «garde barrière» dont le contenu est : chargé de l'ouverture et de la fermeture du portail.

Je vous propose les acceptions suivantes.

#### 3.1.1.1. La tâche

Je définirais la tâche comme l'unité de travail devant être formalisée c'est à dire devant faire l'objet d'une description détaillée qui permette à tout agent compétent de l'exécuter de manière unique et reproductible. Il n'y a pas de limite absolue et on pourrait détailler la moindre action. Les limites sont en réalité constituées par le bon sens et par la compétence des agents : il n'y a pas besoin de décrire ce qui doit faire partie de la qualification professionnelle des agents. Quand on dit " mesurer 100 ml" cela relève de la compétence du technicien et non pas d'une description formelle.

Pratiquement on pourra considérer comme tâche un mode opératoire (technique ou administratif), une opération d'entretien particulière...

Je rappelle au passage que l'accréditation est la reconnaissance d'une compétence.

#### 3.1.1.2. La fonction.

Les tâches sont rarement indépendantes et font le plus souvent partie d'un ensemble plus vaste que je nommerai fonction. Par exemple une numération bactérienne comporte l'opération technique elle-même mais aussi la préparation des milieux, le lavage, la stérilisation, les aspects administratifs, l'étalonnage du matériel... etc., qui répondent chacun à un protocole précis mais dont l'organisation nécessite des décisions. C'est l'ensemble de ces tâches élémentaires organisées entre elles qui représente la fonction "numération bactérienne". Ce découpage est arbitraire. Certains considéreront cet exemple encore comme une tâche et ne parleront de fonction que pour le niveau supérieur de «technicien de bactériologie».

#### 3.1.1.3. Le poste.

Ces tâches et ces fonctions sont bien évidemment réalisées par des personnes. On appellera "poste" l'ensemble des tâches et/ou des fonctions confiées à un seul agent. Il est donc défini par rapport au potentiel humain. La même tâche peut être exécutée simultanément ou successivement par plusieurs agents et donc figurer dans plusieurs postes. Inversement une tâche importante peut mobiliser un (ou plusieurs) poste(s) entier(s).

Le poste chevauche donc des tâches et des fonctions qui peuvent être partagées.

#### 3.1.1.4. La mission.

J'appelle "mission" ou service le regroupement de plusieurs tâches et fonctions cohérentes ou qui utilisent les mêmes infrastructures ou les mêmes compétences.

C'est généralement le découpage qui figure sur les organigrammes structurels sous les noms de division, bureau, sous direction, service...

### **3.2. Les organigrammes.**

Ces dénominations sont tout à fait arbitraires et ont pour seul objet de bien faire apparaître la différence entre le travail lui-même (tâches, fonctions, mission) et sa répartition à des agents



(postes) afin d'introduire la distinction entre l'organigramme structurel et l'organigramme fonctionnel.

On pourrait dire que l'organigramme structurel est représenté par la division en missions et que l'organigramme fonctionnel représente l'ensemble des liens unissant les fonctions.

Dans la pratique il est très délicat de respecter de telles séparations et on confond le plus souvent les mots mission et fonction. Cela ne pose pas de problème pourvu que l'on garde le concept à l'esprit.

Dès lors on a identifié les responsabilités : l'exécutant est responsable de la tâche qui lui est confiée, le titulaire de la fonction est responsable de leurs attributions, de leur coordination et du résultat final.

Selon leur niveau, les tâches ou les fonctions peuvent être définies par rapport à :

- des statuts ou obligations générales,
- des objectifs particuliers ou généraux,
- des procédures ou instructions permanentes ou occasionnelles.

Dans la réalité les choses sont plus complexes car il est rarement possible (dans une entreprise petite ou moyenne) d'affecter un agent à une seule tâche. L'utilisation rationnelle du temps impose le plus souvent d'affecter plusieurs tâches à un agent (pour utiliser son potentiel) et plusieurs agents à la même tâche (tâche volumineuse, complexe ou continue).

Toutefois, les **fiches de poste** ne peuvent pas être exhaustives ni actualisées "en temps réel". D'autres travaux sont donc exécutables sur instruction des supérieurs ou à l'initiative des agents eux-mêmes dans la mesure où ils sont compatibles avec l'organisation, les objectifs et le système qualité de l'entreprise.

Il va de soi que chaque agent doit avoir pris connaissance et accepté la définition du poste qu'il occupe. C'est une des exigences d'un référentiel d'accréditation.

### 3.3. Redéfinir les responsabilités.

L'organisation ayant été entièrement étudiée, il convient après amélioration, modification ou simple validation de l'état actuel de redistribuer (ou de confirmer) les responsabilités en les définissant précisément et en tenant compte de tous les aspects humains.

Cette étape est matérialisée par la création des fiches de postes et de fonction.

Ce processus débute —en principe— par le haut de la pyramide et concerne le premier étage inférieur. Ainsi la Direction définit et positionne ses différentes unités et leurs liens externes. Cela fait elle définit leur missions et les attribue à des responsables. Ceux-ci ont dès lors et pour ce qui les concerne la charge de la mise en œuvre de cette même démarche dans leur unité : analyse, organisation du fonctionnement, définition, formalisation et attribution des tâches.

On répète ensuite ce processus jusqu'aux plus petits échelons hiérarchiques pour qu'*in fine* tous les éléments du système soient reliés.

Il est évident que la hiérarchie doit garder le contrôle de l'opération.

### 3.4. La fonction qualité.

Une fonction nouvelle doit toujours apparaître : c'est la fonction qualité. C'est une fonction complexe puisque au regard des principes de communications de responsabilité et de participation elle concerne tout le monde. Cependant elle nécessite un coordonnateur que l'on nomme généralement le Responsable Qualité (cela peut être un Directeur qualité, un animateur qualité...). C'est une fonction essentielle de la nouvelle entreprise. Pour permettre des analyses indépendantes et communiquer facilement avec tous les agents elle est normalement hors hiérarchie mais pour en afficher l'importance on la place immédiatement auprès de la direction.

Elle reflète la philosophie du chef du laboratoire et ne peut être confiée qu'à des agents dotés de toutes les capacités techniques et relationnelles nécessaires.



#### **4. Le formalisme.**

Nous disposons maintenant d'objectifs clairs. Nous avons arrêté une organisation et attribué les fonctions. Nous avons identifié tous les liens C-F et défini leur contenu et les règles de fonctionnement.

Nous disposons également du savoir-faire (puisque l'entreprise fonctionnait déjà). Il ne reste plus qu'à formaliser ou à harmoniser ce qui ne l'est pas déjà.

**Remarque :** Contrairement à beaucoup je n'aborde ce sujet qu'à la fin parce que je considère que ce n'est qu'un outil de l'AQ et en aucun cas l'AQ.

Je tiens beaucoup à cette remarque parce que de retour en France je vois des systèmes d'assurance qualité conçus comme des règlements étouffant où la quantité de travail pour les faire vivre est disproportionnée par rapport aux tâches productives. La dérive vers la bureaucratie est réapparue.

Sous réserve que ceux là soient correctement définis et conformes aux référentiels choisis, c'est la procédure qui doit s'adapter aux besoins et pas l'inverse. L'application de recettes est pour moi la négation de la qualité.

Cela étant, l'écrit est essentiel et indispensable. Il doit être parfaitement maîtrisé.

##### **4.1. Trilogie du formalisme**

Après toutes les étapes de réflexions et de conception il permet de satisfaire aux trois piliers matériels de l'assurance de la qualité :

###### ***4.1.1. Ecrire ce qu'il faut faire.***

C'est l'ensemble des procédures et documents qui permettent de garantir que le résultat ne sera pas du au hasard mais relève au contraire de processus bien connu, définis et maîtrisés avant même le début de l'action.

###### ***4.1.2. Faire ce qui est écrit.***

C'est une évidence. Cependant on voit bien les facteurs limitants. La procédure ne sera appliquée que si elle est connue (communication) applicable (pertinente) et acceptée (participation). La qualité réside dans l'application systématique des règles préétablies.

###### ***4.1.3. Ecrire ce qu'on a fait.***

L'enregistrement des actions permet de démontrer a posteriori que les procédures ont été respectées.

Ces enregistrements, toujours accessibles, donnent la preuve de la maîtrise de la qualité et sont la source de l'assurance de la qualité.

En cas de réclamation ou d'anomalie, ils permettent de reconstituer l'ensemble des paramètres de la production depuis les approvisionnements jusqu'au produit en passant par les opérateurs, l'état des machines... Ils permettent la « traçabilité ».

Outre sa nécessité pour une certification, c'est une obligation réglementaire pour les produits agro-alimentaires. On voit ici que le réglementaire rejoint partiellement le normatif.

L'ensemble de ces écrits constitue ce que l'on nomme la documentation qualité.

###### **Remarque.**

Il est bon de souligner que l'écrit est bien adapté une pensée cartésienne européenne. Ce n'est pas forcément le cas en Afrique où la négociation et l'oral ont une grande importance. Il ne faut pas sous estimer ce rapport à l'écrit qui peut être encore un facteur limitant : on négocie une procédure lors de sa rédaction mais pas après et on l'applique telle quelle. Si elle ne convient pas on ne l'interprète pas mais on l'amende. Les actes doivent en toute circonstance être conformes à un écrit. Celui-ci ne doit pas être « concédé » pour se débarrasser d'un problème ou le masquer mais représente la solution adoptée.

## **4.2. Structure.**

Il faut distinguer les documents de prescription qui sont établis avant l'action et les documents d'enregistrement ou de production qui constatent le résultat ou les conditions de ces actions.

Les seconds sont très techniques, liés aux modes opératoires employés et extrêmement variés. Ils sont essentiels dans le système de preuve de la qualité.

Les premiers décrivent le système depuis les principes jusque dans le plus petit détail utile.

La documentation qualité devant être absolument fidèle à la réalité elle doit évoluer en même temps qu'elle, ce que doit permettre sa structure.

A l'image de ce que le droit a su faire depuis bien longtemps elle est pyramidale.

**Attention :** si la structure est quasi constante (au nombre d'étages près) le vocabulaire peut varier pour chaque entreprise. Ce que j'appelle une procédure chez moi peut être un mode opératoire chez Jules.

### **4.2.1. Les référentiels externes.**

Il s'agit des documents établis en dehors de l'entreprise et qui constituent le choix de l'entreprise (ISO 9001, 2, 3, EN 45001.. ).

Je les assimilerais à la Constitution. C'est une loi fondamentale, librement choisie et qui doit être (pour ce qui concerne l'organisation du système) le phare de l'entreprise.

### **4.2.2. Le Manuel qualité.**

C'est le document de base, la Loi, de l'entreprise. Il définit les orientations prises pour respecter chacun des points du référentiel choisi.

Ce faisant, c'est l'élément stable de la structure documentaire, il peut et doit évidemment évoluer mais pas tous les jours. Pour cette raison, il ne doit surtout pas descendre dans les détails de l'organisation. Ce ne doit pas être cependant une liste d'évidences si vague qu'elle en perd tout intérêt. D'un autre côté tout ce qui est dans le manuel qualité doit impérativement se retrouver dans l'entreprise : il traduit la réalité et pas le futur.

Il faut donc absolument veiller à ne pas y introduire (en toute bonne foi) de grands principes ou des objectifs.

Il existe des normes et des ouvrages guide pour la rédaction de manuel qualité.

### **4.2.3. Les procédures.**

Le principe étant posé, des procédures vont préciser les règles d'application.

Elles sont beaucoup plus précises et peuvent souvent être appliquées directement. Elles ont néanmoins une portée assez vaste et le plus souvent transversales.

### **4.2.4. Les modes opératoires.**

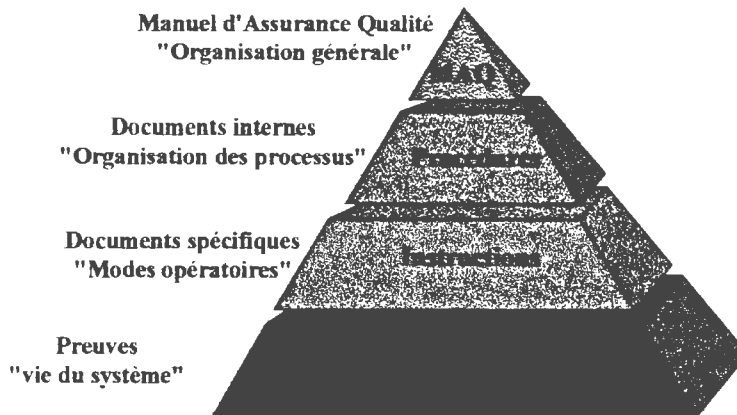
C'est l'étage inférieur de la pyramide qui explique en détail la manière de faire.

### **4.2.5. Les plans qualité.**

Certaines entreprises ont besoin de préciser pour un secteur particulier un ensemble de règles spécifiques que l'on rassemble sous le terme de « plan qualité » Leur importance est très variable. Ce peut être le plan qualité du service de sérologie ou le plan qualité « analyse des métaux lourds ».

Ils précisent toutes les adaptations locales du système qualité.

# Documentation du système Qualité



## 5. Caractéristiques de la documentation.

La documentation qualité a pour objet de décrire le système et démontrer son efficacité.

En dehors des problèmes d'applicabilité déjà évoqués, elle doit pratiquement répondre à des critères obligatoires qui modèlent sa présentation :

Le système de gestion doit être suffisamment fiable pour que les utilisateurs aient la certitude de disposer de documents pertinents, à jour et complets.

Inversement l'encadrement doit être sûr que tous les agents concernés disposent d'une bonne documentation, complète et à jour.

Cela impose de connaître la totalité des documents en circulation et leurs possesseurs et de disposer de procédure sûre de gestion.

## 6. Fabrication d'un document.

### **6.1. Formaliser quoi ?**

Un document est destiné à être respecté et appliqué, sinon il ne faut pas le faire.

Créer la documentation qualité est un travail considérable. On ne le fait pas pour satisfaire l'auditeur mais dans l'intérêt de l'entreprise. Il faut donc se limiter au nécessaire mais à tout le nécessaire.

On trouve dans certaines documentation des procédures d'une extrême précision expliquant comment affranchir une lettre. On peut s'interroger sur l'opportunité !

J'appelle encore une fois votre attention sur la philosophie du système : faut-il priver les gens de toute initiative ou bien leur faire confiance ?

La procédure n'a de sens que pour déterminer une attitude chaque fois que plusieurs sont possible et non équivalentes. Le reste est du domaine de la compétence des agents.

On n'a pas à expliquer à un technicien comment pipeter puisqu'il a un diplôme attestant qu'il l'a appris... il suffit d'être attentif au niveau du recrutement, qualifier l'agent en vérifiant une fois pour toutes ses acquis puis de l'entretenir par la formation continue. (Ces trois points font évidemment l'objet de procédures).



La procédure doit donc empiéter le moins possible sur ce qui relève de la compétence.

## **6.2. Qui écrit ?**

Les plus «belles» procédures sont celles des technocrates. Ce sont aussi les plus loin des réalités !

La procédure n'est là que pour fixer (pour garantir) une façon de faire. Qui serait mieux placé que l'exécutant pour décrire son travail ou tout au moins pour valider ce que quelqu'un d'autre observe ?

Elles doivent donc être conçues au plus près du terrain. Cela présente le grand avantage de donner un sens à la participation et implique que celui qui l'exécute ne peut l'ignorer puisqu'il y a participé.

Enfin -et ce n'est pas anodin- il peut difficilement la dénigrer puisqu'il en est un des auteurs et qu'il y a investi une part de responsabilité. Après rédaction, sa pertinence et sa valeur technique doivent être contrôlées par le responsable de la fonction qu'elle concerne.

En dehors de la rédaction, la cohérence d'une procédure avec le système entier et les autres documents doit être vérifiée avant sa mise en œuvre. C'est généralement le rôle du RQ.

Enfin une procédure doit être appliquée et possède en cela un caractère obligatoire. Il est dès lors nécessaire qu'elle soit rendue applicable par celui qui détient l'autorité.

## **6.3. Où le faire ?**

Où vous voulez !

## **6.4. Quand ?**

En dehors de phases d'élaboration (qui ne sont dispensées ni de documents d'enregistrement ni de méthodes) les processus de l'entreprise doivent être formalisés. La procédure doit donc précéder l'action.

## **6.5. Comment rédiger ?**

Ce qui est écrit doit être applicable. Il faut donc prendre soin de bien prendre en compte les réalités.

Là aussi le process existe déjà. Même non formalisée au sens de l'AQ, la procédure existe sans doute quelque part.

Sauf pour les travaux nouveaux, la procédure ne fait en réalité que formaliser les acquis. Il faut insister sur ce point car on ne doit pas laisser croire aux agents «qu'avant c'était nul».

Bien au contraire c'est avec eux qu'il faut rédiger afin qu'ils participent et s'aperçoivent qu'ils ont aussi contribué au savoir faire de l'entreprise et que ce que l'on est en train d'écrire avec leur aide est en quelque sorte une reconnaissance de leur importance. C'est aussi un élément de motivation.

Au titre du "comment" on veillera à ce que les procédures puissent être comprises et en particulier en faisant attention à la langue et au langage employé. Si des procédures sont écrites en japonais (notice technique) l'auditeur vérifiera que l'utilisateur connaît le japonais !

Il ne faut pas non plus oublier les agents illettrés. Ils ont le droit de vivre et sont même souvent très bons. C'est à la procédure de prévoir un mode de communication permettant de respecter le référentiel.

Je citerai une entreprise de Côte d'Ivoire qui a "tout simplement" créé une école du soir pour son personnel et qui a résolu ce problème en deux ans.

## **6.6. Pourquoi rédiger ?**

Il n'y a pas à y revenir.

## 7. Le Q-Q-O-Q-C-P.

Si on reprend les têtes de chapitre précédentes on peut lire QQQQCP initiales de Quoi, qui, où, quand, comment, pourquoi.

### LE "QQQQCP"

QUI



QUOI



OU



QUAND



COMMENT



POURQUOI



On pourrait très utilement ajouter «combien » et accessoirement les déclinaisons telles que pour qui, avec qui, pour quand...

La réponse complète et détaillée (qui peut néanmoins être vide) à chacune de ces questions dans toute situation permet à peu près certainement d'écrire une bonne procédure.

C'est applicable aux autres situations et le QQQQCP constitue un outil général du qualiticien.

En simplifiant à l'extrême, on peut dire que l'organisation et la marche de l'entreprise se résument à résoudre pour chaque niveau les questions "qui fait quoi et pourquoi ?" auxquelles on peut ensuite rattacher des questions plus pratiques d'organisation : "où, quand et comment" et leur dérivées ("pour quand, pour qui, avec qui, avec quoi...").

S'agissant d'assurance de la qualité, qui suppose la participation et la communication, le "pourquoi" devra être systématique afin de donner les moyens à chacun de réfléchir et de participer. *Il est inutile de perdre du temps à faire des procédures tant que la réponse au pourquoi n'est pas établie.*

En procédant ainsi on aperçoit que l'on a progressivement construit un fonctionnement cohérent où chaque agent voit sa place et ses relations définies. En particulier sa "sphère de responsabilité" est parfaitement définie et son action identifiable.



## **8. Contenu.**

La documentation contient tous les éléments sur la façon dont les prescriptions des référentiels sont respectées et les dispositions prises et appliquées par l'entreprise.

Deux points particuliers sont importants.

### **8.1. Anomalies.**

Aucun système n'est parfait. Qu'il soit incomplet ou que des imprévus le perturbent, son application aveugle peut conduire à des aberrations. C'est précisément l'intérêt du système d'assurance de la qualité que d'en confier la surveillance à tous les participants. En plus de son autocontrôle, tout agent est concerné par le fonctionnement global de l'entreprise et se doit de signaler les défauts qu'il constate, aussi bien sur les produits que sur les moyens de production.

Une anomalie est un écart par rapport à ce qui attendu (donc prévu dans un document).

A condition d'en retirer toute connotation négative et agressive (c'est le rôle du RQ) elle engendre automatiquement une mesure corrective si elle est nécessaire et un "pourquoi" auquel la réponse apportée constituera une mesure préventive.

**Il y a là la source du progrès.**

Ce point doit être bien compris : la déclaration des anomalies est un facteur de progrès qu'il ne faut jamais casser par des sanctions inconsidérées.

### **8.2. Réclamations.**

La réclamation est un écart constaté par le client par rapport à sa demande ou plus exactement à son attente. C'est en quelque sorte une anomalie vue de l'extérieur.

De la même façon que l'anomalie une réclamation qui s'avère justifiée est le point de départ d'un progrès.

Tous les systèmes d'AQ prévoient des procédures de traitement spécifique de ces situations.

## **9. Evolutivité.**

Un système parfaitement organisé où tout serait prévu demeure néanmoins une utopie. Les procédures ne peuvent ni tout prévoir ni tout régler et ne contiennent pas en elles même de possibilité d'évolution

Le système évolue en permanence et il est presque toujours nécessaire d'apporter des corrections et des améliorations. Il ne peut pas et ne doit surtout pas être rigide mais doit au contraire permettre toutes les améliorations dans les meilleurs délais possibles. C'est dire que ce travail est permanent et qu'aucune procédure, fonctions ou méthode n'est définitive. Ce travail est tellement évolutif qu'il constitue par lui-même une fonction. A ce titre il doit être confié à un responsable : le responsable qualité (ou animateur ou correspondant...).

Outre l'exploitation des anomalies et des réclamations qui constatent des faits avérés, **l'audit interne** constitue un outil d'analyse extrêmement important qui permet d'exercer une surveillance continue du système. Il doit évidemment faire l'objet d'une attention particulière et aucun système qualité ne saurait s'en dispenser.

Enfin l'ensemble du système fait l'objet d'une **revue de direction** qui en contrôle les résultats.

## **10. Conclusions.**

Tout en s'appuyant sur un système très formalisé, l'assurance de la qualité substitue la responsabilisation des agents et l'autocontrôle à la contrainte et à la surveillance. Chaque agent étant situé et reconnu dans la structure, ses fonctions et ses responsabilités peuvent y être clairement définies. La responsabilité individuelle constitue certainement un élément clé. Chacun doit être conscient que le résultat final dépend en partie de lui et qu'il lui appartient donc d'accomplir correctement sa tâche et de la vérifier lui-même.

La qualité est avant tout une affaire de communication de participation et de responsabilité, en un mot **de bon sens**.

Malgré son très grand formalisme, la qualité ne se décrète pas et elle n'est possible - ou plus exactement durable - que dans la mesure où elle est voulue par ses propres acteurs.

Pour cette raison il est absolument indispensable de fonder une politique qualité sur une adhésion réelle des participants. Cette adhésion n'a de valeur que si elle relève d'un choix véritable et donc d'une information aussi complète que possible car il est totalement exclu de s'appuyer sur ce qui pourrait être ressenti à plus ou moins long terme (à tort ou à raison) comme une tromperie.

La qualité repose donc sur un engagement délibéré.

Il faut bien comprendre cependant que si l'objectif des participants est leur intérêt, celui de l'entreprise est son bon fonctionnement. Il y a donc un équilibre à trouver entre les intérêts individuels et ceux de l'entreprise - représentée par sa Direction - qui doit remplir sa fonction économique et sociale.

On ne peut fonder une politique qualité durable que sur une confiance réciproque. Cette confiance doit se construire et s'entretenir. C'est un des rôles primordiaux de l'encadrement.

## **ANNEXE 4**

### **L'ACCRÉDITATION EN EUROPE ET EN FRANCE**





# **SEMINAIRE REGIONAL SUR L'ASSURANCE QUALITE DANS LES LABORATOIRES DU SECTEUR AGRO-ALIMENTAIRE**

**L'accréditation  
en Europe et en France**

**Abidjan, du 3 au 7 mai 1999**

**ANIMATEUR : Jean Paul IMBERT**

SARL au capital de 50 000 F - RCS NIMES B 385 197 470 - N° FP : 91300130030 - N° intracommunautaire FR 9138519747000029

Siège Social : 36, rue Pradier 30000 NIMES

Tél. : (33) 04 66 29 71 26 - Fax : (33) 04 66 29 75 88 - email : CIM.NIMES@wanadoo.fr





# **L'accréditation en Europe et en France**

CIM consultants/99/0110/Accréditation en France et en Europe

1



# L'accréditation en Europe

CIM consultants/99/0110/Accréditation en France et en Europe

2

# Contexte

## ■ Les besoins

### – Marché industriel

- Force commerciale
- Compétitivité

### – Pouvoirs publics

- Contrôle et surveillance des produits issus des marchés nationaux et européens

# Contexte

## ■ L'objectif

### – Libre circulation des biens et des personnes

- Pas d'entrave technique aux échanges
- Qualité de ce qui peut circuler

# Contexte

## ■ Comment établir cette qualité ?

– Conformité à des critères

## ■ Comment garantir l'équivalence des procédures aux niveaux européens et internationaux ?

# Contexte

## ■ Les moyens

- Harmonisation des normes, des spécifications techniques et réglementaires (depuis 1983)
- Evaluation de la compétence des structures qui établissent la conformité à des spécifications
  - Les certificateurs (produits, services, personnes)
  - Les organismes d'inspection
  - Les laboratoires d'essais

# Contexte

## ■ Les moyens

- Etablissement aux niveaux européens et internationaux de critères objectifs qui permettront de fonder et de démontrer la compétence réelle des infrastructures impliquées dans l'évaluation de la conformité
  - Normes de la série « 45000 » et leurs équivalentes ISO



# Origine de l'accréditation

## ■ Commerce international

- favoriser les échanges sans entrave technique

## ■ Union Européenne

- politique dite de « l'approche globale » depuis 1992.

## ■ Santé et sécurité des personnes

- marquage CE des produits pour en assurer la libre circulation

# Les grands axes

## Document de la Commission des Communautés Européennes (DG III de juin 1994)

### ■ Accréditation :

- système sous l'égide des Pouvoirs Publics et soutenu par ceux-ci.

# Les grands axes

## ■ Objet de l'accréditation :

- après évaluation, attester que des laboratoires et des organismes sont techniquement capables respectivement, de réaliser des essais, des analyses ou des étalonnages et de procéder à des actions d'inspection ou de certification (de produits, services, système qualité ou de personnels) dans les secteurs où ils se déclarent compétents.

# Les grands axes

- **Activité à but non lucratif pour être complètement indépendante (d'où un soutien financier de la part des pouvoirs publics).**
- **Un et un seul système d'accréditation par pays.**
- **Systèmes d'audits « croisés » pour assurer la reconnaissance mutuelle.**

# Les grands axes

- Base technique pour la notification des organismes dans le cadre de l'application des directives européennes.

# Définition de l'accréditation

## ■ En résumé :

- domaine volontaire (et réglementaire)
- reconnaissance de la compétence par des pairs, en termes organisationnels et techniques

|                           | Produits et services                                 | Systèmes qualité                                    | Personnel                                     | Environnement                          | Essais                                    | Etalonnage                           | Inspection                 |
|---------------------------|--|---|---|--|---|--------------------------------------|----------------------------|
| STRUCTURE EUROPEENNE      | EUROPEAN COOPERATION FOR ACCREDITATION (EA)          |   |   |  |   |                                      |                            |
| TEXTES DE REFERENCE       | Projet NF EN 45010                                   | Projet NF EN 45010                                  | Projet NF EN 45010                            | Règlement UE 1831/03 ECO AUDIT         | NF EN 45002<br>NF EN 45003<br>ISO 58      | NF EN 45002<br>NF EN 45003<br>ISO 58 |                            |
| ORGANISMES ACCREDITEURS   | COFRAC<br>Produits industriels &<br>Agroalimentaires | COFRAC<br>Entreprises<br>Personnels                 | COFRAC<br>Entreprises &<br>Personnels         | COFRAC<br>Environnement                | COFRAC<br>Essais                          | COFRAC<br>Etalonnage                 | COFRAC<br>Inspection       |
| TEXTES DE REFERENCE       | NF EN 45011  | NF EN 45012   | NF EN 45013                                   | Règlement UE 1831/03 ECO AUDIT         | NF EN 45001                               | Guide ISO<br>CEI 25                  | EN 45004                   |
| CANDIDATS A ACCREDITATION | Organismes<br>Certificateurs de<br>produits          | Organismes<br>certificateurs de<br>Systèmes qualité | Organismes<br>certificateurs de<br>personnels | Vérificateurs<br>Environ-<br>nementaux | Laboratoires<br>d'essais et<br>d'analyses | Laboratoires<br>D'étalonnage         | Organismes<br>d'inspection |



# L'accréditation en France

CIM consultants/99/0110/Accréditation en France et en Europe

15



# Structure et référentiels

- 1994 : création du COmité FRançais d'ACcréditation avec reprise des activités du RNE (Réseau National d'Essais) et du BNM (Bureau National de la Métrologie)
- Tous les secteurs sont alors couverts : laboratoires, organismes de certification et d'inspection

# Structure et référentiels

## ■ Un système complet qui couvre :

- ⇒ Laboratoires d'essais (LCIE, LNE, DGCCRF, LRPC...)
- ⇒ Laboratoires d'étalonnages (LCIE, LNE...)
- ⇒ Organismes de certification
  - ✓ Produits industriels (AFNOR, CSTB, UTAC...)
  - ✓ Produits agricoles (AFNOR, AGROCERT...)
  - ✓ Entreprises et personnel (AFAQ, BVQI...)
  - ✓ Services
- ⇒ Organismes d'inspection (APAVE, SOCOTEC...)
- ⇒ Vérificateur environnementaux (ECOPASS...)

# Structure et référentiels

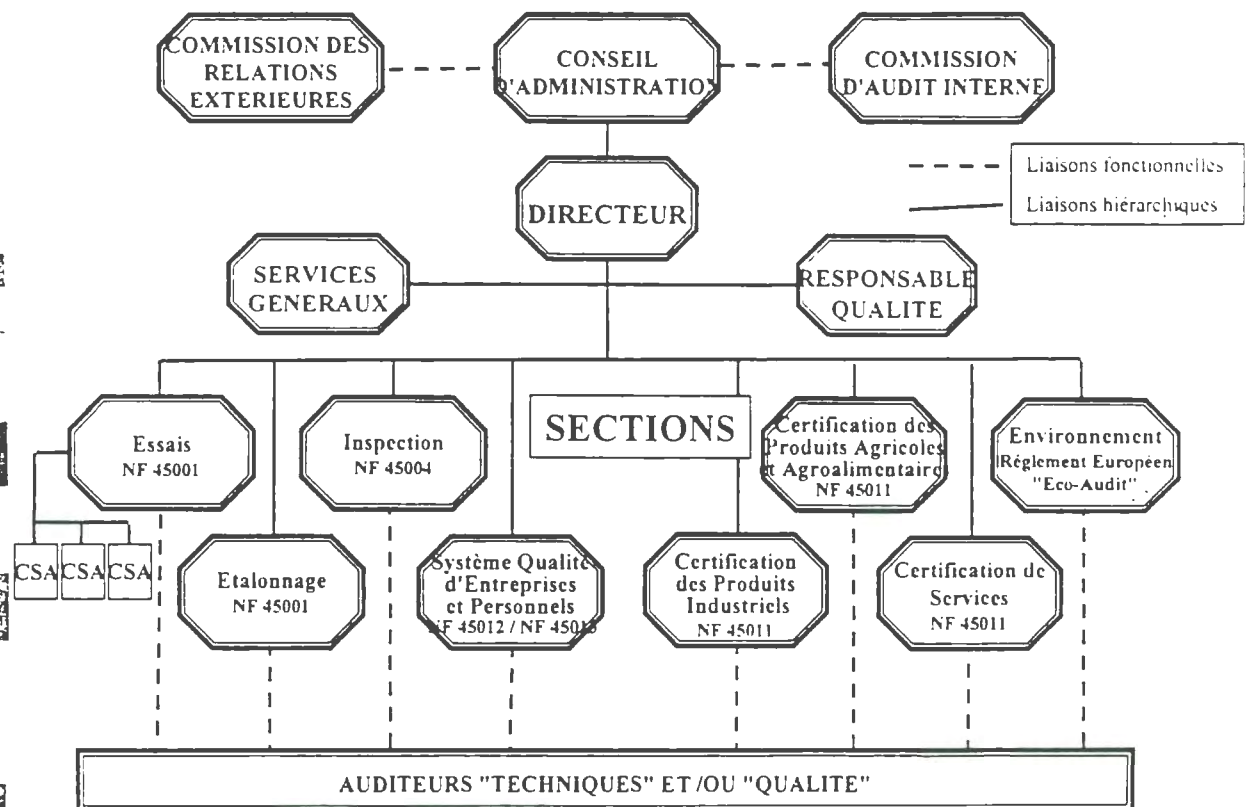
## ■ Association à but non lucratif

⇒ 1 conseil d'administration composé des membres suivants :

- ✓ organismes et laboratoires accrédités ou candidats (LNE, AFAQ...)
- ✓ groupements professionnels recourant aux services des organismes accrédités (FIEEC, CGPME, FNTF...)
- ✓ utilisateurs finaux (UGAP...)
- ✓ pouvoirs publics

⇒ 1 structure permanente avec 8 sections d'accréditation (48 personnes)

# LE COFRAC - ORGANIGRAMME



CIM consultants/99/0110/Accréditation en France et en Europe

19

# Structure et référentiels

## ■ Le COFRAC en chiffres

### ⇒ ORGANISMES ACCREDITÉS

- ✓ essais : 890 (Unités Techniques)
- ✓ étalonnage : 289
- ✓ inspection : 59
- ✓ certification des Produits Industriels : 17
- ✓ certification des Produits Agro-Alimentaires : 20
- ✓ certification Entreprises et Personnels : 13
- ✓ environnement : 11
- ✓ certification de services : 1

CIM consultants/99/0110/Accréditation en France et en Europe

20

# Structure et référentiels

## RÉFÉRENTIELS DU COFRAC

- ⇒ NF EN 45001- fonctionnement des laboratoires d'essais
- ⇒ NF EN 45004 - organismes d'inspection
- ⇒ NF EN 45011 - organismes de certification des produits et des services
- ⇒ NF EN 45012 - organismes de certification des systèmes qualité
- ⇒ NF EN 45013 - organismes de certification de personnel

# La Section Essais du COFRAC

## La section Essais en chiffres

|                            |       |
|----------------------------|-------|
| ■ Personnel                | : 17  |
| ■ Auditeurs qualitatifs    | : 130 |
| ■ Auditeurs techniques     | : 600 |
| ■ Commissions sectorielles | : 19  |
| ■ Nombres de programmes    | : 153 |
| ■ Laboratoires accrédités  | : 910 |

CIM consultants/99/0110/Accréditation en France et en Europe

22

# La Section Essais du COFRAC

- Electricité
- Essais physiques et mécaniques
- Agro-alimentaire
- Bâtiment
- Santé Protection et Qualité animales
- Pétrole
- Environnement
- Technologies de l'information
- Agronomie et végétaux
- Biologie Médicale
- Chimie
- Dispositifs médicaux
- Essais Gaz
- Génie Civil
- Produits Bioactifs
- Textile
- Boissons

CIM consultants/99/0110/Accréditation en France et en Europe

23



# Principes généraux (EN 45003)

- **Domaine d 'accréditation (pour une unité technique avec des essais / analyses définis)**
- **Exigences générales d 'accréditation**
  - Critères techniques généraux (conformes EN 45001)

# Principes généraux (EN 45003)

## ■ DOC 1002

## ■ DOC 1012 (labo bio-médical)

## ■ Programme d 'accréditation

- explications et interprétations des exigences générales appliquées à un domaine particulier
- établi par un groupe d'experts désigné par une commission sectorielle

# La Section Essais du COFRAC

## Les programmes d'accréditation

- Domaine d'application
- Nature des essais et méthodes
- Exigences générales
- Exigences spécifiques
- Evaluations

# Critères d 'accréditation

## ■ Exigences générales

- équipements, locaux, méthodes, assurance qualité

## ■ Exigences spécifiques

- programmes d 'accréditation
  - locaux, qualification du personnel, essais inter-laboratoires, matériaux de référence
- accréditation hors programme

# Document 1002



**Le référentiel s'applique à tous les types de  
laboratoires**  
*petits, grands, publics, privés.....*

CIM consultants/99/0110/Accréditation en France et en Europe

28

# Evaluation

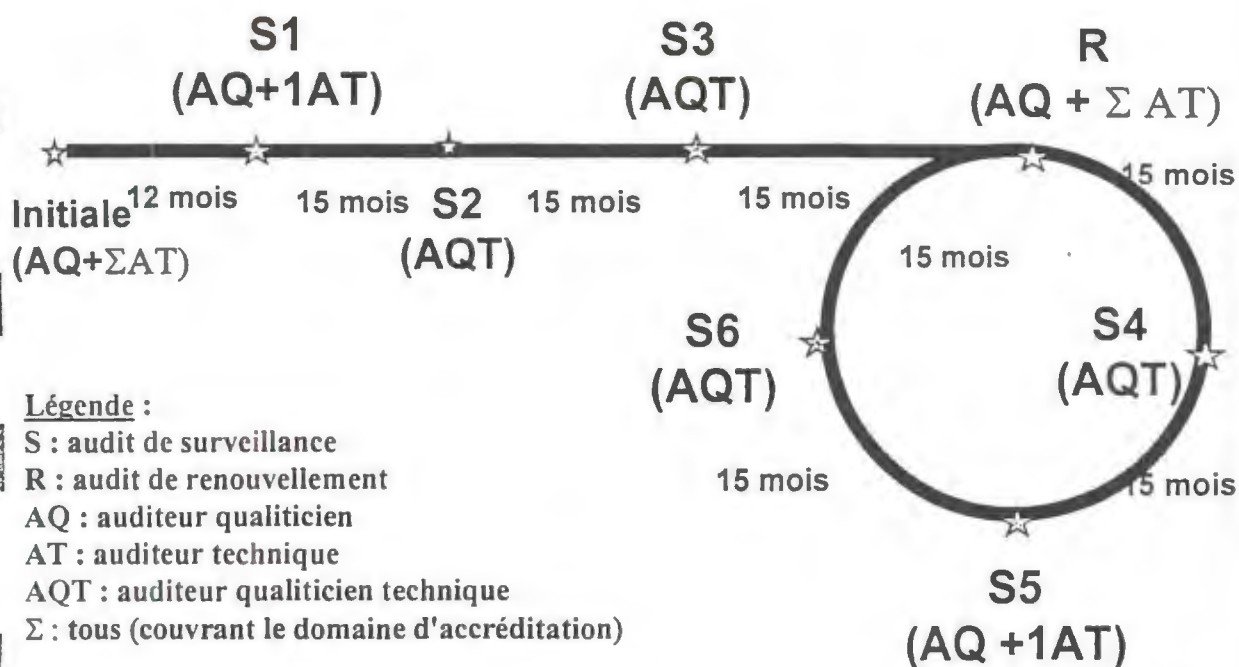
EVALUATION

=

AUDIT

+ EXAMEN DU RAPPORT D'AUDIT  
PAR DES PAIRS

# MECANISMES D'EVALUATION - CYCLE DE SURVEILLANCE



# Evaluation

## ■ Equipe d 'audit :

- un auditeur qualitatif
- un ou plusieurs auditeurs techniques pour que le domaine de compétence de l 'équipe couvre le domaine d 'accréditation souhaité par le laboratoire
- un auditeur qualitatif technique



# La qualification des auditeurs

## ■ Qualiticien (3 ans)

- junior (bac+2, 4 ans d 'expérience / 2 en AQ)
- senior
- évaluation continue par le COFRAC

## ■ Technique

- expérience
- formation

## ■ Qualiticien technique

- auditeur technique formé à l 'AQ

# Evaluation

## ■ Organisation de l'audit :

- proposition d'une équipe d'audit au laboratoire
- possibilité de récuser sous huit jours
- missionnement de l'équipe d'audit par l'organisme d'accréditation
- contacts entre le laboratoire et le responsable d'audit pour fixer la date

# L 'audit

- Envoi par le laboratoire du questionnaire préalable au Responsable de l'audit
- Réalisation de l'audit
  - Etablissement des fiches de non-conformité / Remarques
  - Réponses du laboratoire sur les actions correctives à mener
- Rédaction du rapport d'audit par le Responsable d'audit

# Traitement du rapport

## ■ Procédure collégiale

- Le rapport est examiné collégialement par la commission sectorielle d'accréditation qui émet un avis.



**Décision du directeur**

# Traitement du rapport

## ■ Procédure par rapporteurs

- Envoi du rapport à 3 rapporteurs de la CSA
  - si avis convergents
    - signature du directeur
  - si avis divergents
    - procédure collégiale
      - » signature du directeur

# Conclusions

## Intérêt de l'accréditation

- Démonstration de la compétence par une tierce partie
- Image de qualité des prestations renforcée
- Confiance donnée aux donneurs d'ordre

# Conclusions

■ Accès aux marchés européens

■ Amélioration du fonctionnement

## **ANNEXE 5**

### **LA MÉTHODE HACCP**





# **SEMINAIRE REGIONAL SUR L'ASSURANCE QUALITE DANS LES LABORATOIRES DU SECTEUR AGRO-ALIMENTAIRE**

## **La méthode HACCP**

**Abidjan, du 3 au 7 mai 1999**

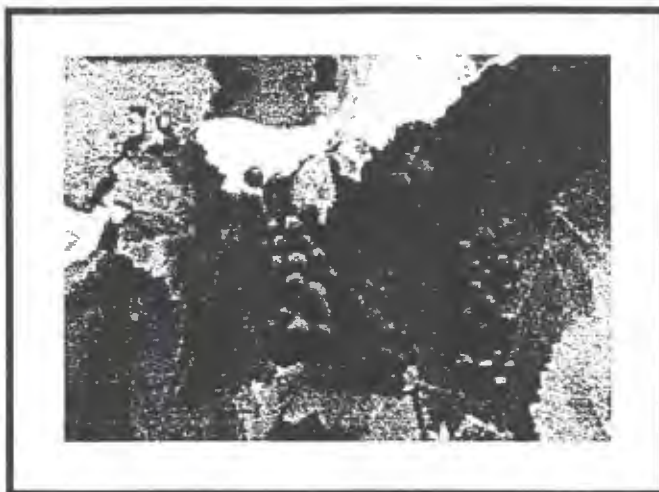
**ANIMATEUR : Jean Paul IMBERT**

# **H A C C P :**

## **Outil d'assurance qualité des activités agricoles et agro-alimentaires**



# S o m m a i r e



- I Définition
  - Caractéristiques
  - Historique
  - Réglementation
- II Les 7 principes
- III Les 13 étapes
- IV Etude de cas

# D é f i n i t i o n

**H**azard  
**A**nalysis  
**C**ritical  
**S**ystème **C**ontrol  
**D'**Analyse **P**oints  
**Des** **R**isques  
**Et de** **M**aîtrise  
**Des** **P**oints  
**C**ritiques

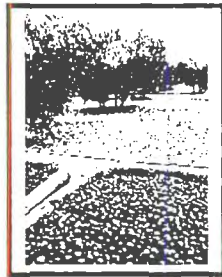


# D é f i n i t i o n

L'HACCP est une méthode permettant :

D'identifier et d'évaluer les dangers associés aux différents stades du processus de production d'une denrée alimentaire,

De s'assurer que ces moyens sont mis en œuvre de façon effective et efficace.



# Historique



## 1969 ICI (USA) assurance sécurité fabrications

Le concept de l'HACCP est né vers 1970 dans cette industrie chimique pour mettre en place l'assurance de la sécurité des opérations de fabrication.

## 1972 Phillsbury Corporation (fabrication des aliments pour cosmonautes)

Dès 1972, l'HACCP fut repris par les industries alimentaires et spécifiquement adapté à leurs besoins.

Phillsbury Corporation, industrie travaillant pour la NASA ainsi que des laboratoires de l'armée américaine, pour la conception et la réalisation de l'alimentation des cosmonautes.

# Historique

Repris par la FDA (Food and Drug Administration), qualité sanitaire dans l'industrie de la conserve.

Méthode utilisée sur une base volontaire dans diverses industries de l'alimentation européenne.

Reconnu depuis 1980 par le codex Alimentarius (FAO/OMS)

# Réglementation



*Arrêté du 28 MAI 1997*

Contrôle et vérification (article 7)

Assurer les contrôles et vérifications  
par la mise en place de l'outil HACCP

La DGCCRF est l'organisme désigné  
pour vérifier .....

- ✿ la nature des vérifications
- ✿ la périodicité
- ✿ les résultats...effectués par  
l'entreprise.



# Réglementation

Art 14 : (...) « Pour établir la nature et la périodicité de ces contrôles, ils doivent identifier tout aspect de leurs activités qui est déterminant pour la sécurité des produits mentionnés à l'article 1<sup>er</sup> et veiller à ce que des procédures de sécurité appropriées soient établies, mises en œuvre respectées et mise à jour en se fondant sur les principes utilisés pour développer le système d'analyse des risques et des points critiques pour leur maîtrise, dit système HACCP , en particulier :

Analyser et évaluer les risques alimentaires potentiels aux différentes étapes du processus de fabrication et de conditionnement ;

Mettre en évidence les points de ces étapes où des risques peuvent se présenter ;

Identifier parmi les points qui ont été mis en évidence ceux qui sont déterminants pour la sécurité alimentaire, appelés « points critiques » ;

Définir et mettre en œuvre les moyens de les maîtriser et des procédures de suivi efficaces ;

Revoir périodiquement, et notamment en cas de modification aux étapes du processus de fabrication et de conditionnement, les procédures établies ci-dessus.

# les 7 principes



## ☠ Analyser les dangers

- Identifier à tous les stades de la production
- Evaluer l'occurrence d'apparition
- Identifier les mesures préventives

## ⚠ Déterminer les points critiques à maîtriser

## 📋 Etablir les critères opérationnels d'attestation (niveaux, limites, tolérances)

# les 7 principes



Etablir un système de surveillance



Etablir les actions correctives à mettre en œuvre



Etablir les procédures de vérification



Etablir un système documentaire

# Les 13 étapes

- 1 Constituer l'équipe HACCP
- 2 Définir le champ de l'étude
- 3 Décrire le produit
- 4 Identifier l'utilisation attendue
- 5 Elaborer le diagramme de fabrication
- 6 Vérifier sur place le diagramme
- 7 Analyser les dangers
- 8 Identifier les points critiques (CCP)

## Les 13 étapes

- 9 Etablir les valeurs cibles et tolérances
- 10 Etablir un système de surveillance pour chaque CCP
- 11 Etablir les actions correctives
- 12 Enregistrer et documenter
- 13 Vérifier les étapes précédentes



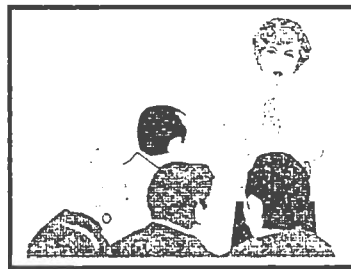
# Les 13 étapes

## 1. Constituer l'équipe HACCP

Equipe ayant une connaissance du processus de fabrication et des dangers

- Responsable de fabrication,
- Responsable qualité,
- Responsable de cave,
- Responsable hygiène,
- Responsable maintenance,...

### GARDIEN DE LA MÉTHODE



# Les 13 étapes

## 2. Définir le champ de l'étude

### ➤ Chaîne de fabrication /Produit fini

L'étude doit-elle couvrir tout le process ou seulement une partie spécifique, concerne-t-elle un produit ou toute la gamme ?

Localiser le risque : sur la préparation du vin, de l'huile d'olive, le rinçage des bouteilles, le tirage, le bouchage, le présurage, le broyage, le lavage.....

L'étude doit-elle s'arrêter à la fin de la fabrication ou se poursuivre jusqu'à la distribution, la vente, et l'utilisation par le consommateur ?



### ➤ Nature du danger à prévenir



Quel est le type du danger à prévenir : débris de verres, présence de levures, présence de résidus de pesticides, erreur de carton, présence de moisissures, d'insectes, d'eau, de solvants, de gommes, de résines, de produits phytosanitaires et aflatoxines...

# Les 13 étapes

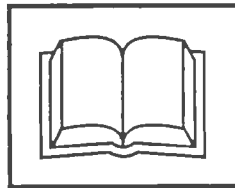
## 3. Décrire le produit

- Composition : SO<sub>2</sub>, levures, sucre, sel, olives noires...
- Dénomination : VDQS (Vin délimité de qualité supérieure), AOC (Appellation d'origine contrôlée), vin primeur, huile d'olive vierge, huile d'olive vierge fine, huile d'olive pure, huile d'olive vierge extra ...
- Conditionnement : bouteille verre (75 cl, 1 litre...) bouteille recyclée, bouteille PET....
- Emballage : cartons, caisses...

## 4. Identifier l'utilisation attendue

- Date limite de consommation
- Date limite d'utilisation optimale
- Vin de table, de dégustation, huile pour cuisson,
- Utilisation par qui, comment, (prêt à l'emploi)

## CAHIER DES CHARGES





# Les 13 étapes

## 5. Elaborer le diagramme de fabrication



### Exemple 1 :

Préparation des vins  
↓  
Rinçage des bouteilles  
↓  
Tirage  
↓  
Bouchage

### Exemple 2

graines/fruits  
↓  
Nettoyage, décorticage  
↓  
Broyage  
↓  
Pression



## 6. Vérifier sur place le diagramme



# Les 13 étapes

## 7. Analyser les dangers

➤ Définition des dangers encourus  
(apport, développement microbien,  
contamination,...)

DANGER : toute propriété biologique, chimique ou physique qui peut rendre le produit dangereux à la consommation.



**Microbiologiques** (bactéries)



**Chimiques** (Précipitation tartrique, résidus de lavage, défauts de dose de SO<sub>2</sub>, métaux lourds, pigments, produits d'oxydation...)



**Physiques** (débris de verre, corps étrangers. )



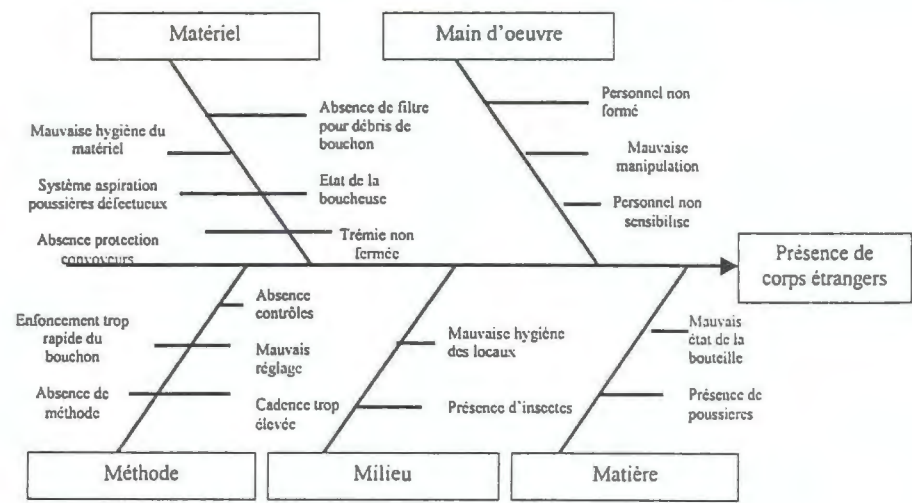
**Réglementaires** (dénomination de l'huile pour friture ou pour assaisonnement, quantité d'huile d'olive, dose de So<sub>2</sub>, levure, sucre...)

# Les 13 étapes

➤ Se poser quelques questions :  
Rechercher les dangers pouvant être présent dans les matières premières, où sont-ils situés lors de la fabrication et à quelles étapes, des facteurs intrinsèques peuvent-ils intervenir, les pratiques du personnel sont-elles bonnes ?

➤ Recherche des causes

➡➡➡ Diagramme des causes/effets



# Les 13 étapes

## 7. Analyser les dangers (suite)

➤ **Hiérarchisation des dangers :** Classer les dangers dans les catégories dans lesquelles ils appartiennent (microbiologiques, physiques, chimiques, ou réglementaires) puis attribuer un ordre d'importance pour chaque danger.

➤ Identification des mesures préventives pour la maîtrise des dangers

"BRAINSTORMING"



# Les 13 étapes

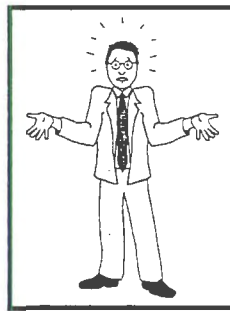
## 8. Identifier les points critiques (CCP)

Arbre de décision du

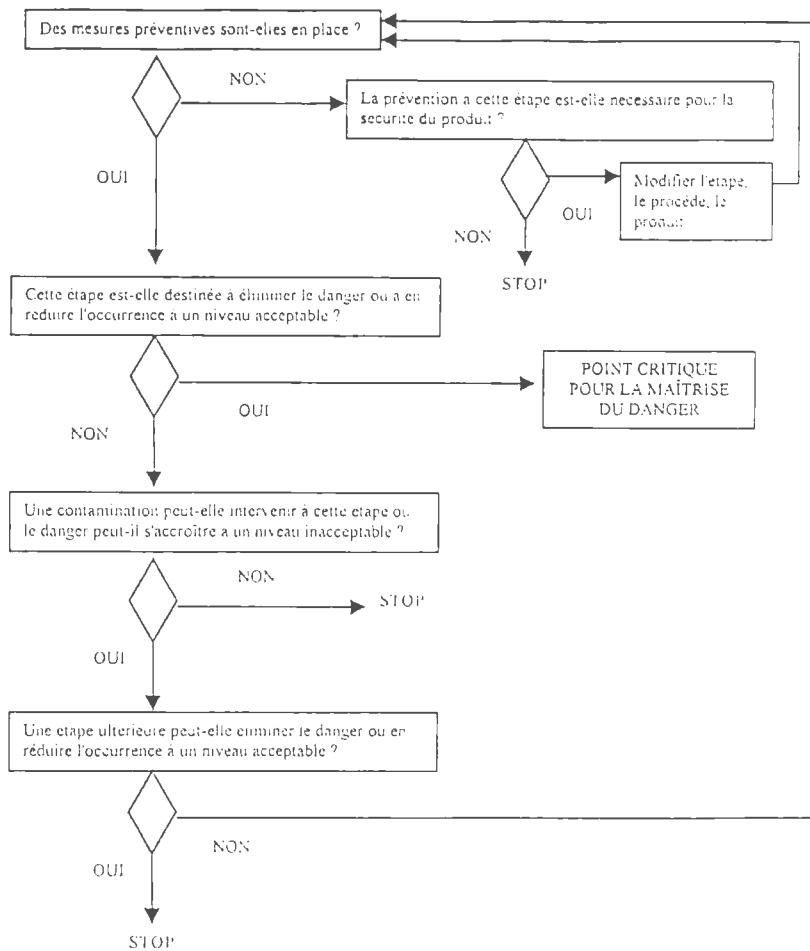
**CODEX ALIMENTARIUS**

Pour chaque danger identifié :

- se poser les questions
- définir si l'étape est un point critique
- mettre en place des mesures préventives si besoin.



# Les 13 étapes



\*Stop : l'étape n'est pas un point critique : appliquer l'arbre de décision au danger ou à l'étape suivante

# Les 13 étapes

## 9. Etablir les valeurs cibles et tolérances

➤ Respect impératif pour assurer la maîtrise des CCP (Points critiques pour la maîtrise des dangers)



# Les 13 étapes

## 10. Etablir un système de surveillance pour chaque CCP

➤ Assurer le respect de chaque exigence formulée pour les CCP (par la formation du personnel)

- Par la formation du personnel
- Par des contrôles : analytiques (mesures du CO2, SO2, contrôles microbiologiques)
- Par des contrôles organoleptiques : détection de défauts majeurs (acescence, trouble, particules en suspension, précipitation douteuses)...

| Ce qui est contrôlé                            | Exemple de paramètres contrôlés   | Référentiel   |
|--|---|---|
| Qualité du raisin                              | Etat sanitaire, richesse saccharimétrique, origine, mode de récolte, niveau qualitatif... | Cahier des charges de production<br>Règlement aux apports   |
| Etat physico-chimique et organoleptique du vin | Acidité volatile, titre alcoométrique, goût de réduit                                     | Valeurs analytiques maxi et mini imposées par la réglementation.<br>Conseils de l'œnologue,<br>Savoir faire du vinificateur |
| Vins à l'expédition                            | Ceux des spécifications produits<br>Ceux des spécifications conditionnements              | Spécifications produit et conditionnement annexées au contrat ou simplement spécifiées par le client                        |



# Les 13 étapes

## 11. Mise en place des actions correctives

- Si absence ou perte de maîtrise du CCP : Action à prendre à la suite d'une déviation éventuelle d'un CCP.



# Les 13 étapes

## 12. Système d'enregistrement et de documentation

➤ Objectifs :

- ✓ Reproduire les tests de surveillance
- ✓ Mémoriser les opérations de contrôle

➤ Supports :

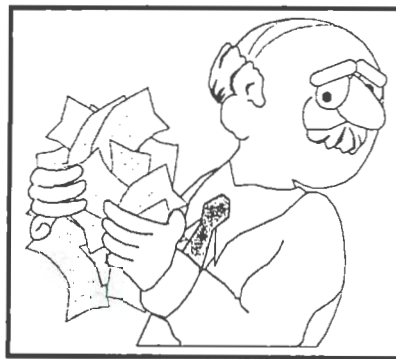


- ✓ Procédures de surveillance (modes opératoires-instructions)
- ✓ Enregistrements des contrôles (traçabilité)

# Les 13 étapes

## 13. vérification du système

➤ A posteriori, vérification des enregistrements et de leur concordance avec les opérations de validation (audit par exemple).



## **ANNEXE 6**

### **DOCUMENTS COFRAC :**

**Document n° 1002**

**Document n° 1004**

**Programme n° 59**

**EXIGENCES A SATISFAIRE**  
**PAR LES LABORATOIRES D'ESSAIS\* ACCREDITES**  
**OU CANDIDATS A UNE ACCREDITATION**  
**ET MODALITES D'APPLICATION**

**Document 1002**

Le texte ci-après est constitué par :

- La norme CEN/CENELEC 45001
- Les commentaires et explications apportés par la Section Essais du COFRAC en regard de chaque article de la norme.

\* en français, le terme « essais » inclut les opérations d'analyses

Révision 03 - 02/97

**LIAISONS ENTRE LE DOCUMENT 1002  
ET LE RAPPORT D'AUDIT DU COFRAC**

|  | <b>Doc 1002</b> | <b>Rapport<br/>d'audit</b> |
|--|-----------------|----------------------------|
| Identité juridique                                   | § 3             | § I                        |
| Impartialité, indépendance, intégrité                | § 4             | § I                        |
| Gestion et organisation                              | § 5.1           | § II                       |
| Personnel  | § 5.2           | § III                      |
| Locaux et équipement                                 | § 5.3           | § VIII                     |
| Procédures de travail                                | § 5.4           | § IV                       |
| Coopération, obligation résultant de l'accréditation | § 6             | § XV                       |

## AVANT-PROPOS

La présente norme NF EN 45001 a été établie en vue de promouvoir la confiance à accorder à ceux des laboratoires qui s'y conforment. Pour atteindre cet objectif, les différents documents européens et internationaux pertinents ont été examinés.

Cette norme se base très largement sur les guides ISO/CEI et, en particulier, sur les guides 2, 25, 38, 43, 45 et 49 et sur les travaux de l'ILAC (Conférence Internationale sur l'Accréditation des laboratoires d'essais). Dans certains cas, ces textes ont dû être modifiés ou rédigés de façon plus détaillée pour des besoins européens. Ces modifications ou clarifications restent toutefois exceptionnelles.

Il est recommandé que les laboratoires se conforment aux critères définis dans la présente norme, que les organismes d'accréditation les utilisent lors de l'accréditation de laboratoires, que les pouvoirs publics s'y réfèrent lorsqu'ils s'appuient sur des laboratoires à des fins réglementaires ainsi que toute autre organisation procédant à l'évaluation des laboratoires.

Ces critères sont, en premier lieu, rédigés pour servir de critères généraux couvrant tous les domaines d'essais y compris l'étalonnage. Cela implique que cet ensemble de critères peut devoir être complété lorsque certains secteurs industriels ou autres secteurs (par exemple la santé et la sécurité) en feront usage.

La présente norme fait partie de la série de normes suivantes couvrant les essais, la certification et l'accréditation :

|          |   |
|----------|---|
| EN 45001 | Critères généraux concernant le fonctionnement de laboratoires d'essais   |
| EN 45003 | Critères généraux concernant les organismes d'accréditation des laboratoires                                    |
| EN 45011 | Critères généraux concernant les organismes de certification procédant à la certification des produits.         |
| EN 45012 | Critères généraux concernant les organismes de certification procédant à la certification des systèmes qualité. |
| EN 45013 | Critères généraux concernant les organismes de certification procédant à la certification du personnel.         |
| EN 45014 | Critères généraux concernant la déclaration de conformité par les fournisseurs.                                 |

Cet avant-propos ne fait pas partie intégrante de la norme.

# SOMMAIRE

|          | Page  |
|----------|---|
| <b>1</b> | <b>OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION</b> .....   |
|          | 5   |
| <b>2</b> | <b>DEFINITIONS</b> .....  |
|          | 6   |
| 2 1      | Essai .....   |
|          | 6   |
| 2 2      | Méthode d'essai .....   |
|          | 6   |
| 2 3      | Rapport d'essai .....   |
|          | 6   |
| 2 4      | Laboratoire d'essais .....  |
|          | 6   |
| 2 5      | Essais interlaboratoires .....  |
|          | 6   |
| 2 6      | Essai d'aptitude (d'un laboratoire) .....   |
|          | 6   |
| 2 7      | Accréditation (d'un laboratoire) .....  |
|          | 6   |
| 2 8      | Système d'accréditation (de laboratoires) .....   |
|          | 6   |
| 2 9      | Organisme d'accréditation (de laboratoires) .....   |
|          | 7   |
| 2 10     | Laboratoire accrédité .....   |
|          | 7   |
| 2 11     | Critères d'accréditation (d'un laboratoire) .....   |
|          | 7   |
| 2 12     | Evaluation d'un laboratoire .....   |
|          | 7   |
| 2 13     | Auditeur de laboratoire .....   |
|          | 7   |
| 2 14     | Manuel qualité .....  |
|          | 7   |
| 2 15     | Plan qualité .....  |
|          | 7   |
| 2 16     | Unité technique .....   |
|          | 7   |
| <b>3</b> | <b>IDENTITE JURIDIQUE</b> .....   |
|          | 8   |
| <b>4</b> | <b>IMPARTIALITE, INDEPENDANCE ET INTEGRITE</b> .....  |
|          | 9   |
| <b>5</b> | <b>COMPETENCE TECHNIQUE</b> .....   |
|          | 10  |
| 5 1      | Gestion et organisation .....   |
|          | 10  |
| 5 2      | Personnel .....   |
|          | 11  |
| 5 3      | Locaux et équipement .....  |
|          | 12  |
| 5 4      | Procédures de travail .....   |
|          | 19  |
| <b>6</b> | <b>COOPERATION</b> .....  |
|          | 26  |
| 6 1      | Coopération avec les clients .....  |
|          | 26  |
| 6 2      | Coopération avec des organismes d'accréditation .....   |
|          | 26  |
| 6 3      | Coopération avec d'autres laboratoires et avec des organismes de normalisation ou de réglementation ..... |
|          | 27  |
| <b>7</b> | <b>OBLIGATIONS RESULTANT DE L'ACCREDITATION</b> .....   |
|          | 28  |



## 1. - OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

La norme NF EN 45001 spécifie les critères généraux en matière de compétence technique des laboratoires d'essais, y compris des laboratoires d'étalonnage, sans tenir compte du secteur concerné.

Elle est prévue pour être utilisée par des organismes d'accréditation de laboratoires ainsi que par d'autres organismes concernés par la reconnaissance et la compétence des laboratoires d'essais.

Cet ensemble de critères peut devoir être complété lorsqu'il est appliqué à un secteur particulier.

*Les critères spécifiques à satisfaire par les laboratoires accrédités pour un domaine d'essais particulier sont précisés dans le programme d'accréditation correspondant établi par la Section Essais du COFRAC*

## **2. - DEFINITIONS**

Dans le cadre de la présente Norme Européenne, les définitions suivantes, contenues dans le Guide ISO/CEI 2, Edition 1991, "Termes généraux et leurs définitions concernant la normalisation et les activités connexes" sont applicables.

### **2.1 - Essai**

Opération technique qui consiste à déterminer une ou plusieurs caractéristiques d'un produit, processus ou service donné, selon un mode opératoire spécifié.

### **2.2 - Méthode d'essai**

Procédure technique définie pour la réalisation d'un essai.

### **2.3 - Rapport d'essai**

Document qui présente les résultats d'un essai et d'autres informations s'y rapportant.

### **2.4 - Laboratoire d'essais**

Laboratoire qui procède à des essais.

### **2.5 - Essais interlaboratoires**

Organisation, exécution et évaluation d'essais sur des objets ou des matériaux identiques ou semblables par au moins deux laboratoires différents dans des conditions prédéterminées.

### **2.6 - Essai d'aptitude (d'un laboratoire)**

Évaluation des performances d'un laboratoire en matière d'essais, au moyen d'essais interlaboratoires.

### **2.7 - Accréditation (d'un laboratoire)**

Reconnaissance formelle de la compétence d'un laboratoire d'essais pour réaliser des essais ou type d'essais déterminés.

### **2.8 - Système d'accréditation (de laboratoires)**

Système ayant ses propres règles de procédure

et de gestion pour procéder à l'accréditation de laboratoires.

## **2.9 - Organisme d'accréditation (de laboratoires)**

Organisme qui dirige et gère un système d'accréditation de laboratoires et qui prononce l'accréditation.

## **2.10 - Laboratoire accrédité**

Laboratoire d'essais auquel l'accréditation a été délivrée.

*Un laboratoire accrédité peut être constitué d'une ou plusieurs unités géographiques pouvant inclure une ou plusieurs unités techniques.*

## **2.11 - Critères d'accréditation (d'un laboratoire)**

Ensemble d'exigences mises en oeuvre par un organisme d'accréditation, auxquelles un laboratoire d'essais doit satisfaire pour être accrédité.

## **2.12 - Evaluation d'un laboratoire**

Examen d'un laboratoire d'essais en vue d'évaluer sa conformité à des critères d'accréditation d'un laboratoire déterminés.

## **2.13 - Auditeur de laboratoire**

Personne qui procède, en totalité ou en partie, aux opérations requises pour l'évaluation d'un laboratoire.

## **2.14 - Manuel qualité**

*Document décrivant l'organisation et les dispositions générales prises par le laboratoire pour obtenir la qualité de ses prestations d'essais.*

## **2.15 - Plan qualité**

*Ensemble de documents élaborés à partir des principes fixés par le manuel qualité, décrivant avec précision les dispositions d'obtention et d'assurance de la qualité spécifiques à une prestation particulière ou à un ensemble d'essais répondant à un même besoin.*

## **2.16 - Unité technique**

*Une unité technique est une entité réalisant des essais et disposant de moyens en personnel, installations, équipements et méthodes clairement définis.*

### 3. - IDENTITE JURIDIQUE

La structure juridique du laboratoire doit être connue.

*Si le laboratoire d'essai n'est pas constitué en personne morale, il convient de l'identifier, au point de vue juridique, à la personne physique ou morale désignée comme son représentant légal.*

*Il convient de distinguer l'organisme d'essai, entité juridique dont dépend le laboratoire et le laboratoire d'essais lui-même, regroupant au sein d'une unité géographique un ensemble de moyens et de compétences pour réaliser les essais considérés.*

#### 4. - IMPARTIALITE, INDEPENDANCE ET INTEGRITE

Le laboratoire d'essais et son personnel ne doivent être soumis à aucune pression commerciale, financière ou autre pouvant influencer leur jugement technique.

Toute influence sur les résultats des examens et des essais, exercée par des personnes ou organisations extérieures au laboratoire d'essais doit être exclue.

Le laboratoire d'essais ne doit s'engager dans aucune activité pouvant mettre en péril la confiance dans son indépendance de jugement et dans son intégrité en ce qui concerne ses activités dans le domaine des essais.

La rémunération du personnel chargé d'effectuer les essais ne doit dépendre ni du nombre d'essais effectués ni du résultat de ces essais.

Lorsque des produits sont essayés par des organismes (par exemple des fabricants) qui ont participé à leur conception, leur production ou leur vente, des dispositions doivent être prises pour une claire répartition des différentes responsabilités et une déclaration appropriée doit être faite.

*L'organisation du laboratoire doit être telle que la qualité des essais soit assurée quel que soit le volume des essais à réaliser*

## 5. - COMPETENCE TECHNIQUE

### 5.1 - GESTION ET ORGANISATION

Le laboratoire d'essais doit être compétent pour effectuer les essais dont il est question. En l'absence de méthode d'essai reconnue, l'accord sur la méthode d'essai entre le client et le laboratoire doit faire l'objet d'un document.

Le laboratoire d'essais doit être organisé de façon que chaque membre du personnel soit informé de l'étendue et des limites de sa sphère de responsabilité.

Au sein de l'organisation, un encadrement doit être assuré par des personnes connaissant les méthodes d'essais, l'objectif des essais et l'évaluation des résultats d'essais. La proportion du personnel d'encadrement par rapport au personnel non cadre doit être telle qu'un encadrement satisfaisant soit assurée.

Le laboratoire d'essais doit avoir un responsable technique. Celui-ci a la responsabilité générale des opérations techniques du laboratoire.

Un document décrivant l'organisation, la répartition des responsabilités, etc... du laboratoire d'essais doit être disponible et tenu à jour (voir 5.4.2).

*Les laboratoires sont accrédités par la Section Essais du COFRAC pour des essais définis dans les programmes d'accréditation établis par la Section Essais du COFRAC pour chaque domaine d'accréditation, ou pour des essais non répertoriés dans des programmes (procédures 1132 et 1403).*

*Cette fonction peut être décentralisée à condition de lui conserver un niveau technique compatible avec la qualité des essais.*

- 1- *L'organisation du laboratoire, c'est-à-dire sa structure et la répartition des responsabilités, doit être soigneusement définie.*

*La structure du laboratoire adoptée pour assurer ses prestations d'essais comporte généralement une ou plusieurs "unités techniques", ayant chacune la responsabilité d'un secteur d'activités d'essais.*

*La réalisation d'essais implique par ailleurs le recours à d'autres fonctions qui peuvent, le cas échéant, être assurées par des services spécialisés (planification des essais, fabrication des éprouvettes, entretien et vérification des matériels, ...).*

*La répartition des principales responsabilités est matérialisée par un organigramme général, lequel pourra, si la taille du laboratoire le nécessite, être complété par des organigrammes spécifiques à chaque secteur. De plus, apparaîtront notamment dans cet organigramme :*

- l'organisme éventuel auquel le laboratoire est rattaché et son mode de rattachement (dans le cas par exemple d'un laboratoire d'entreprise) ;*

- les personnes impliquées dans la fonction qualité (responsable correspondants au sein des unités techniques liaisons avec les responsables opérationnels, ...).

- 2- L'organisation adoptée au sein du laboratoire en vue de l'exécution des essais depuis l'arrivée des échantillons et des demandes jusqu'à l'émission des rapports d'essais doit être formalisée

Le traitement des demandes d'essais comprend ainsi quatre phases :

- Prise en compte de la demande et définition de la prestation,
- Préparation des essais,
- Exécution des essais,
- Présentation des résultats d'essais.

## 5.2 - PERSONNEL

Le laboratoire d'essais doit disposer d'un personnel en nombre suffisant qui doit posséder la formation générale, les connaissances techniques et l'expérience nécessaires pour les fonctions qu'on lui a assignées.

Le laboratoire d'essais doit assurer la continuité de la formation de son personnel.

Des informations concernant les qualifications, la formation et l'expérience du personnel technique doivent être tenues à jour par le laboratoire.

Chaque membre du personnel, à son niveau :

- doit être averti de sa sphère de responsabilité (étendue et limites). Cela implique une définition systématique de ses attributions ayant une incidence sur la qualité des essais ;

- doit posséder les compétences et l'aptitude nécessaire pour mener son action.

Divers facteurs doivent être pris en compte lorsqu'ils sont pertinents pour garantir le maintien de l'aptitude du personnel, à savoir :

- expérience - qualification, ... ;
- capacité physique (par exemple pour les essais nécessitant une vision correcte ou présentant un danger);
- formation continue ;
- information sur les évolutions techniques en matière d'essais, les réglementations.

Le recours à du personnel non confirmé ou vacataire n'est acceptable que si cela ne risque pas de porter préjudice à la qualité des essais. Ce qui implique une compétence adaptée, que ce personnel soit bien encadré et que la proportion du personnel confirmé par rapport au personnel vacataire soit importante.



## 5.3 - LOCAUX ET EQUIPEMENT

### 5.3.1 - Disponibilité

Le laboratoire d'essais doit être pourvu de tout l'équipement nécessaire pour la réalisation correcte des essais et mesures pour lesquels il se déclare compétent.

Dans le cas exceptionnel l'obligeant à utiliser un équipement extérieur au laboratoire, il doit faire en sorte que la qualité de cet équipement soit assurée.

### 5.3.2 - Locaux et environnement

L'environnement dans lequel les essais sont effectués ne doit ni invalider les résultats des essais ni affecter l'exactitude requise pour les mesures, en particulier lorsque les essais sont réalisés sur des sites autres que les locaux permanents du laboratoire. Les locaux dans lesquels sont effectués les essais doivent être protégés comme il convient contre des conditions extrêmes telles que l'excès de température, de poussières, d'humidité, de vapeur, de bruit, de vibrations, de perturbations électromagnétiques et autres et doivent faire l'objet d'une maintenance appropriée. Ils doivent être suffisamment spacieux pour limiter les risques de dégât ou de danger et permettre aux opérateurs d'opérer avec aisance et précision. Les locaux doivent être pourvus de l'équipement et des sources d'énergie nécessaires aux essais. Lorsque les essais l'exigent, ils doivent être équipés de dispositifs de surveillance des conditions ambiantes.

L'accès à toutes les zones d'essais et leur utilisation doivent être réglementés d'une manière adaptée à l'objectif pour lequel le laboratoire est utilisé et les conditions d'admission de personnes extérieures au laboratoire doivent être définies.

Des mesures adéquates doivent être prises afin d'assurer un bon entretien dans le laboratoire d'essais

### 5.3.3 - Equipement

*Les locaux diffèrent selon leur usage (stockage, préparation et traitement des échantillons, réalisation des essais, ...). Ils sont parfois de simples emplacements géographiques. Dans de nombreux cas cependant, ils peuvent devoir présenter certaines caractéristiques susceptibles d'incidence sur la qualité des essais, parmi lesquelles on peut citer :*

*- un agencement correct permettant des manipulations précises et pratiques et évitant la gêne entre les diverses activités ;*

*- une séparation franche avec les locaux voisins lorsque la nature des activités est incompatible ;*

*- le regroupement de certains locaux en cas d'opérations d'essais successives (par exemple local de conditionnement d'échantillons et local d'essais) ;*

*- des critères de propreté (absence de poussières, désinfection, ...) et de nettoyage ;*

*- un environnement adapté ne pouvant perturber la réalisation des essais (absence de vibrations externes par exemple).*

*Les conditions d'accès aux locaux et sites doivent être définies pour divers motifs possibles :*

*- préserver la confidentialité touchant aux résultats d'essais ou au matériel essayé ;*

*- maintenir strictement les conditions d'environnement des essais ;*

*- assurer la sécurité (en cas de radioactivité, contamination, vapeurs nocives, ...) ;*

*- veiller à ce que les conditions de sécurité (...) n'influent pas sur la qualité des essais.*

*Le matériel d'essai devra être pris au sens large*



Tout l'équipement doit être maintenu en bon état de fonctionnement. Des procédures de maintenance doivent être disponibles.

Tout équipement d'essai qui a subi une surcharge ou une mauvaise manipulation ou qui donne des résultats douteux ou qui a été décelé comme étant défectueux lors d'une vérification ou tout autre moyen doit être retiré du service, étiqueté clairement et stocké en un endroit spécifique jusqu'à ce qu'il ait été réparé et qu'un essai ou une vérification ait démontré qu'il pouvait remplir ses fonctions de façon satisfaisante. Le laboratoire doit examiner l'effet de ce défaut sur les essais précédents.

Un enregistrement doit être tenu à jour pour chaque équipement d'essai et de mesure de quelque importance. Cet enregistrement doit comporter :

- a) - la désignation de l'équipement ;
- b) - le nom du fabricant, l'identification du type et le numéro de série ;
- c) - la date de réception et la date de mise en service ;
- d) - le cas échéant, l'emplacement habituel ;
- e) - l'état à la réception (par ex. neuf ou non, ou reconditionné) ;
- f) - des précisions sur les opérations de maintenance effectuées ;
- g) - l'historique de tout endommagement, de tout mauvais fonctionnement, de toute modification ou réparation.

L'équipement de mesure et d'essai utilisé dans le laboratoire d'essais doit être vérifié s'il y a lieu, avant d'être mis en service puis conformément à un programme défini.

Le programme général d'étalonnage et de vérification de l'équipement doit être conçu et mis en oeuvre de telle manière que, chaque fois que cela est possible, toutes les mesures effectuées par le laboratoire d'essais puissent être raccordées à des étalons nationaux ou internationaux de mesure, s'il en existe. Lorsque le raccordement aux étalons nationaux ou internationaux n'est pas réalisable, le laboratoire d'essais doit fournir des preuves suffisantes de la

du terme, sachant qu'il comprend

- les équipements et instruments de mesure et d'essais
- les produits consommables.

## **1 - LES EQUIPEMENTS ET INSTRUMENTS DE MESURE ET D'ESSAIS .**

*Le laboratoire devra définir, pour chaque type de matériel, les dispositions prises pour conserver en permanence la maîtrise de la qualité de son matériel et son adéquation aux essais à réaliser.*

### **1.1 - Acquisition - Réception**

*Le processus d'acquisition, de réception et de mise en service du nouveau matériel doit être défini.*

*Des spécifications techniques doivent être établies, si nécessaire, précisant les performances attendues des principaux équipements.*

### **1.2 - Etalonnage et vérification**

**1.2.1 - Définitions (rappel) extraites de la norme NF X 07-010 : "la fonction métrologique dans l'entreprise" (déc. 1992)**

**Etalonnage :**

*Ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs*

corrélation ou de l'exactitude des résultats d'essais par exemple en participant à un programme approprié d'essais interlaboratoires

Les étalons de référence détenus par le laboratoire ne doivent être utilisés que pour l'étalonnage à l'exclusion de toute autre utilisation.

Les étalons de référence doivent être étalonnés par un organisme compétent pouvant établir le raccordement à un étalon national ou international.

Si nécessaire, le matériel d'essai peut être soumis à des contrôles en service entre les vérifications régulières.

Les matériaux de référence doivent si possible pouvoir être raccordés à des matériaux de référence étalons nationaux ou internationaux.

indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesure ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée, et les valeurs connues correspondantes d'une grandeur mesurée.

#### **Vérification :**

*Confirmation par examen et établissement des preuves que les exigences spécifiées ont été satisfaites.*

*En pratique, le résultat d'une vérification permet d'affirmer que le moyen de mesure satisfait ou non aux prescriptions qui autorisent sa mise ou sa remise en service.*

**NOTE :** La norme NF X 07-010 "la fonction métrologique dans l'entreprise" servira de base aux laboratoires d'essais pour prendre les dispositions nécessaires relatives aux équipements et instruments de mesure et d'essais.

#### **1.2.2 - Etalonnage, vérification, entretien, cas général :**

*. le laboratoire doit posséder ou avoir accès à des étalons de référence, d'usage et de mesure appropriés à ses travaux,*

*. le matériel d'étalonnage doit être exclusivement utilisé à des fins de contrôle ou de surveillance. Il doit être conservé dans des locaux prévus à cet effet et n'être utilisé que par des personnes dûment habilitées,*

*. les méthodes d'étalonnage seront consignées par écrit,*

*. pour les principaux appareils de mesure, d'essais, d'étalonnage, devront être précisées la périodicité des opérations de vérification et d'entretien préventif ainsi que les limites d'erreurs admissibles.*

#### **1.2.3 - Cas du matériel d'analyse**

*Dans le domaine de l'analyse physico-chimique dans lequel le concept d'étalonnage se conçoit globalement sur la méthode d'analyse, les techniques d'étalonnage varient selon les méthodes. Dans la majorité des cas, il s'agit cependant d'appliquer une méthode d'analyse soit sur des solutions ou matériaux de référence, soit à partir de quantités définies de produits purs. Il est généralement réalisé :*

- un étalonnage initial pour certaines méthodes (spectrométrie d'émission atomique par exemple) qui consiste à établir les courbes d'indication des appareils, par catégorie de matériaux et par types d'éléments à doser,

- des étalonnages ou vérifications systématiques (ou par séries d'analyses) pour toutes les méthodes

La qualité des opérations d'étalonnage repose donc :

- sur la qualité des matériaux ou solutions de référence ou des produits purs. Il convient notamment d'en disposer d'un éventail suffisant et d'en avoir défini les conditions de gestion et de conservation,

- sur la qualité des méthodes d'étalonnage, lesquelles doivent être formalisées, en faisant, le cas échéant, partie de méthodes d'analyse.

En outre, les méthodes d'analyse (et partant d'étalonnage) impliquent souvent l'utilisation d'instruments de mesure (notamment des balances) dont il convient d'assurer le raccordement aux chaînes nationales d'étalonnage.

### 1.3 - Modalités de raccordement aux chaînes BNM

Les équipements et instruments de mesure et d'essais d'un laboratoire doivent être raccordés aux étalons nationaux, quand ils existent, par l'intermédiaire des laboratoires accrédités qui constituent les chaînes nationales d'étalonnage BNM-COFRAC. Toutefois, le raccordement à un laboratoire accrédité par un organisme membre de l'accord multilatéral EAL est accepté, dès lors que l'exploitation du certificat d'étalonnage le permet (le niveau d'incertitudes répond aux besoins du laboratoire, la description de la méthode est explicite, l'ensemble des renseignements donnés dans le certificat peut être exploité par le laboratoire destinataire,...).

Dans la pratique on peut se trouver confronté à quatre types de modalités de raccordement aux étalons nationaux, illustrés par le schéma figurant en annexe 1.

#### a) - Situation 1

Le laboratoire ne dispose pas lui-même d'un service d'étalonnage. Il fait étalonner ses

instruments de mesure par un Centre d'Étalonnage Agréé (CEIA) BNM ou par un Service de Métrologie Habilité (SMH) appartenant à une autre société

**NOTE** A leur demande certains SMH n'effectuent pas de prestations d'étalonnage pour des tiers. ce point est consigné dans la convention d'habilitation BNM.

#### **b) - Situation 2**

Le laboratoire dispose d'un Service de Métrologie Habilité (SMH) par le BNM qui réalise l'étalonnage de ses appareils de mesure et d'essais

#### **c) - Situation 3**

Le laboratoire ne dispose pas d'un Service de Métrologie Habilité par le Bureau National de Métrologie (SMH), mais fait étalonner ses étalons de référence par un centre d'étalonnage agréé ou par le SMH d'une autre Société. Cependant, le laboratoire dispose d'une structure interne responsable de la fonction "métrologie" et veille à ce titre au raccordement interne de ses étalons de travail ainsi qu'à la vérification de son parc d'appareils de mesure.

#### **d) - Situation 4**

Le laboratoire ne dispose pas d'un service d'étalonnage. Il fait contrôler ses appareils de mesure et d'essai par l'intermédiaire d'un prestataire de service non habilité par le BNM, mais disposant d'étalons ou d'appareils de mesure ayant été raccordés dans un centre d'étalonnage ou dans un service de métrologie habilité.

Pour chacune de ces structures, la doctrine de la Section Essais du COFRAC est la suivante :

a) - La Section Essais du COFRAC reconnaît comme satisfaisant pleinement ses exigences les laboratoires se trouvant dans les situations 1 et 2.

Dans la situation 2 (le laboratoire dispose d'un SMH), la Section Essais du COFRAC n'exercera aucun contrôle sur les activités d'étalonnage du SMH qui est surveillé par ailleurs par le BNM.

Dans les situations 1 et 2 (recours au service d'un SMH ou d'un CE), il conviendra de s'assurer que les étalonnages réalisés correspondent au domaine d'agrément ou d'habilitation du

b) - La Section Essais du COFRAC accepte la situation 3. Toutefois la fonction métrologie du laboratoire (non habilitée BNM), sera soumise à un audit COFRAC portant sur l'adéquation des étalons, leurs conditions d'entretien et d'étalonnage, notamment la périodicité, l'expérience et la formation des opérateurs et la valeur des méthodes d'étalonnage employées.

c) - La solution 4 (recours à une société de service non habilitée BNM) pourra être acceptée à titre exceptionnel dans le cas où le raccordement par les situations 1, 2 ou 3 pose problème ou ne s'avère pas justifié. Cette possibilité sera alors examinée par la Section Essais du COFRAC au cas par cas en fonction de l'usage des équipements concernés. Le laboratoire devra alors pouvoir justifier de la qualité de la prestation de son sous-traitant.

La situation 4 pourra par exemple être admise dans les cas suivants :

. les indications de l'appareil de mesure n'ont pas une influence directe sur le résultat de l'essai (exemple : thermomètre pour surveiller la température d'un local, pour s'assurer que la température d'un four est supérieure à une valeur donnée, chronomètre utilisé pour mesurer un temps de séchage...) ;

. les indications de l'appareil de mesure ont une influence mineure sur le résultat de l'essai.

#### 1.4 - Gestion des matériels d'essais

La gestion du matériel repose sur la définition de tout ou partie des dispositions suivantes :

. conditions d'identification ;

. enregistrement des équipements permettant de situer la localisation, l'état du matériel et les opérations d'étalonnage et d'entretien ayant eu lieu et à venir ;

. tenue à jour de fiches de vie spécifiques à chaque matériel définissant la nature, la fréquence et les modalités d'étalonnage ou d'entretien du matériel d'essai et permettant d'en suivre le déroulement depuis sa mise en service ;

. constats de vérification généralement matérialisés par un repère apposé sur le matériel justifiant son aptitude à l'emploi (étiquette comportant la date de la prochaine vérification à

ne pas dépasser par exemple).

#### 1.5 - Expression et exploitation des résultats d'étalonnage ou de vérification

le contenu des documents d'étalonnage ou de vérification établis par le laboratoire devra être défini ;

en cas de résultat de vérification trouvé hors des limites, une procédure d'étalonnage devra préciser la conduite à tenir, concernant au moins :

- les opérations à effectuer sur le matériel, à savoir son ajustage suivi d'un nouvel étalonnage, le déclassement ou la réforme du matériel ;
- les résultats des essais antérieurs réalisés avec ce matériel ;
- la modification de la périodicité de vérification si nécessaire.

## 2 - LES PRODUITS CONSOMMABLES.

La réalisation des essais implique souvent l'utilisation de produits consommables, c'est-à-dire qui ne sont pas réutilisables après les essais. S'appliquant à tout domaine d'essais, cette définition recouvre des produits très divers, tels les produits chimiques, les sables et ciments de référence dans le domaine du génie-civil, ... L'effet de ces produits sur la qualité des essais est variable, les précautions à prendre en dépendent. Elles peuvent concerner :

- les films plastiques, les fils de thermocouple, les combustibles gazeux,
- l'approvisionnement et la réception (définition des spécifications attendues, contrôles des produits à l'arrivée, ...),
- la fabrication des produits lorsque cette opération est du ressort du laboratoire,
- les conditions de stockage,
- les manipulations (préparation, conditionnement, ...),
- la gestion (identification, suivi, état des stocks,...).

## 5.4 - PROCEDURES DE TRAVAIL

### 5.4.1 - Méthodes d'essais et autres procédures

Le laboratoire d'essais doit disposer d'instructions écrites sur l'utilisation et le fonctionnement de tout le matériel concerné, sur la manipulation et la préparation des objets soumis à l'essai (le cas échéant) et sur des techniques d'essais normalisées. Lorsque l'absence de ces instructions peut compromettre le processus d'essai. Toutes les instructions, normes, manuels et données de références utiles aux travaux du laboratoire d'essais doivent être tenus à jour et être facilement accessibles pour le personnel.

Le laboratoire d'essais doit employer les méthodes et les modes opératoires qui sont prescrits par la spécification suivant laquelle les objets doivent être essayés. La spécification doit être mise à la disposition des personnes effectuant l'essai.

Le laboratoire d'essais doit rejeter les demandes d'essais à exécuter selon des méthodes risquant de nuire à l'objectivité du résultat ou qui présentent une faible validité.

Lorsqu'il est nécessaire d'employer des méthodes d'essais et des modes opératoires qui ne sont pas normalisés, ils doivent être rédigés dans leur totalité.

Tous les calculs et les transferts de données doivent être soumis à des contrôles appropriés.

Lorsque les résultats sont obtenus par des techniques informatiques de traitement des données, la fiabilité et la stabilité du système doivent être telles que l'exactitude des résultats ne soit pas affectée. Le système doit pouvoir détecter d'éventuelles défaillances au cours de l'exécution du programme et déclencher l'action appropriée.

#### 5.4.2 - Système qualité

Le laboratoire doit mettre en oeuvre un système qualité interne correspondant au type, à l'éventail et au volume des travaux effectués. Les éléments du système qualité doivent être consignés dans un manuel qualité, disponible pour l'usage par le personnel du laboratoire. Le manuel qualité doit être tenu à jour en permanence par un membre responsable du laboratoire, désigné à cet effet. Un ou des responsables de l'assurance qualité dans le laboratoire doivent être désignés par la direction du laboratoire et avoir l'accès direct à la

#### 1) ACTIONS CORRECTIVES ET PREVENTIVES

*Les exigences à satisfaire par les laboratoires accrédités prévoient la mise en oeuvre, par le laboratoire, d'un ensemble de dispositions systématiques.*

*Des écarts peuvent se produire dans leur application. Encore convient-il de les détecter, d'en déterminer la portée, et de prendre les mesures correctives et préventives qui s'imposent. Des procédures doivent être mises en place, concernant :*



Le manuel qualité doit contenir au moins

- a) une déclaration exprimant la politique qualité ;
- b) une description de la structure du laboratoire (organigrammes) ;
- c) les activités opérationnelles et fonctionnelles relatives à la qualité de façon que chaque personne concernée connaisse l'étendue et les limites de sa responsabilité ;
- d) les procédures générales d'assurance qualité ;
- e) une référence appropriée aux procédures d'assurance qualité spécifiques à chaque essai ;
- f) le cas échéant, les références à des essais d'aptitude, et à l'utilisation de matériaux de référence, etc... ;
- g) des dispositions satisfaisantes concernant le retour d'information et les actions correctives à entreprendre lorsque des anomalies sont détectées au cours des essais ;
- h) une procédure de traitement des réclamations.

Le système qualité doit faire l'objet d'une revue systématique et périodique par la direction ou pour son compte en vue de maintenir l'efficacité des dispositions prises et d'entreprendre des actions correctives. De telles revues doivent faire l'objet d'enregistrements fournissant également les détails de toute action corrective entreprise.

- la réalisation d'audits internes
- le traitement des dérogations
- le traitement des anomalies
- le traitement des réclamations

#### 1.1) L'audit interne

*L'audit interne est un examen méthodique d'une situation au regard des dispositions applicables définies dans le laboratoire par le manuel qualité, les plans qualité ou d'autres documents dérivés.*

*Il est réalisé au sein du laboratoire et à son bénéfice par des personnes n'ayant pas de responsabilité directe dans la situation examinée.*

*Il peut concerner l'ensemble du laboratoire ou un des secteurs (par exemple : gestion des équipements, traitement des demandes d'essais,...).*

*Les modalités doivent en être définies, à savoir :*

- les circonstances (selon un programme ou à la suite d'anomalies),
- les supports utilisés (questionnaire, ...),
- les modalités d'exploitation des résultats pour remédier aux écarts éventuels et en éviter la répétition.

#### 1.2) Les dérogations.

*Une dérogation est une autorisation écrite de s'écarter pour une tâche ou une durée spécifiée d'une disposition applicable préalablement définie et que les circonstances rendent incomplète, inapplicable ou inappropriée.*

*Une procédure de gestion des dérogations doit être prévue, précisant :*

- la notion de dérogation illustrée si possible par des exemples,
- la succession des opérations conduisant à une décision ainsi que les responsabilités associées,
- le mode de formalisation (utilisation de fiches, notification de certaines dérogations dans les rapports d'essais ).

#### 1.3) Les anomalies (ou incidents)

*L'anomalie est une déviation non volontaire, au cours d'une action ayant eu lieu, par rapport à*



*une disposition applicable dans le laboratoire*

*Elle peut conduire soit à invalider une opération et à la recommencer si possible soit à évaluer ses effets sur les résultats d'essais et les formaliser*

*Une procédure de gestion et de traitement des anomalies (ou des incidents) doit être prévue, similaire à celle des dérogations*

*REMARQUE : L'exploitation globale et périodique des rapports d'audits, des fiches d'anomalies et de dérogations facilite la révision des documents applicables (manuel qualité, plan qualité, ...) en y prévoyant de nouvelles dispositions préventives appropriées.*

#### **1.4) Les réclamations**

*Il s'agit des réclamations externes des clients du laboratoire. Ces réclamations feront l'objet d'un archivage séparé comportant la réponse apportée par le laboratoire. La procédure de traitement de ces réclamations, similaire à celles relatives aux dérogations et anomalies devra être formalisée.*

## **2) VALIDATION DE LA QUALITE DES PRESTATIONS D'ESSAIS .**

*Les laboratoires doivent avoir la préoccupation de prévoir, dans la mesure du possible, une méthode d'autocontrôle de la qualité des prestations d'essais .*

*Des techniques existent, parmi lesquelles on peut citer :*

- les campagnes d'essais interlaboratoires,*
- les essais sur matériaux ou produits de référence,*
- l'application, sur un même échantillon, de plusieurs méthodes d'essais devant conduire au même résultat à l'erreur de mesure près,*
- l'analyse statistique de résultats d'essais réalisés en grande série (résultats à moyenne théoriquement constante),*
- le contrôle de la cohérence des résultats (connaissance des résultats attendus, corrélation entre plusieurs caractéristiques sur un même produit).*

#### 5.4.3 - Rapport d'essais

Le travail effectué par le laboratoire d'essais doit faire l'objet d'un rapport qui présente avec exactitude, clarté et sans ambiguïté le résultat des essais et toutes autres informations utiles.

Chaque rapport d'essais doit contenir au moins les informations suivantes :

- a) nom et adresse du laboratoire d'essais et lieu de l'essai, si celui-ci est différent de l'adresse du laboratoire ;
- b) identification unique du rapport (telle qu'un numéro de série) et de chaque page du rapport, et le nombre total de pages ;
- c) nom et adresse du client, si nécessaire ;
- d) description et identification de l'objet présenté à l'essai ;
- e) date de réception de l'objet présenté à l'essai et date d'exécution de l'essai, si nécessaire ;
- f) identification de la spécification ou description de la méthode ou du mode opératoire de l'essai normalisée ou non ;
- g) description de la procédure d'échantillonnage, le cas échéant ;
- h) toute divergence, adjonction ou suppression par rapport à la spécification d'essai et toute autre information utile à un essai spécifique ;
- i) résultats des mesures, des examens et des résultats indirects, appuyés par des tableaux, des graphiques, des dessins et des photographies, le cas échéant et toutes les défaillances détectées ;
- j) indication de l'incertitude de mesure, le cas échéant ;
- k) signature et titre ou toute autre marque équivalente de la (ou des) personne(s) ayant accepté la responsabilité de la validité technique du rapport d'essai et la date d'émission ;
- l) déclaration selon laquelle le rapport d'essai ne concerne que les objets soumis à l'essai ;
- m) clause selon laquelle le rapport ne doit pas être reproduit partiellement sans l'approbation du laboratoire d'essais .

Il faut prêter une attention et un soin particulier à

Outre les informations examinées au § 5.4.3., les rapports d'essais devront comporter :

- le titre du document. Le terme "rapport d'essai" ou "rapport d'analyse" sera utilisé sauf lorsqu'un texte législatif ou réglementaire applicable aux essais réalisés dans le cadre de l'accréditation prescrit une autre dénomination ;

- sur la page de garde, le logo de la Section Essais du COFRAC ainsi qu'à proximité la mention suivante : "accréditation n° ...." ;

- la mention suivante : "La reproduction de ce rapport d'essai n'est autorisée que sous sa forme intégrale. Il comporte ... pages" ;

- la mention suivante : "L'accréditation de la Section Essais du COFRAC atteste de la compétence des laboratoires pour les seuls essais couverts par l'accréditation".

Lorsqu'un laboratoire accrédité réalise, sur un même produit, des essais pour lesquels il est accrédité et d'autres essais pour lesquels il n'est pas accrédité, les rapports d'essais concernés doivent normalement être distincts. Toutefois, un seul document peut être réalisé à la condition que la proportion des essais réalisés hors accréditation soit inférieure à 20 % en nombre de l'ensemble des essais regroupés dans le document et que les résultats de ces deux types d'essais puissent être distingués sans ambiguïté (par des mentions ou un graphisme appropriés sur le rapport d'essais ).

L'établissement et le contrôle des rapports d'essais doivent suivre un processus défini, spécifiant les sources à partir desquelles ils sont rédigés (critères de résultats, cahier d'essais, ...), les modèles à utiliser, les responsabilités concernant leur rédaction, leur vérification et leur approbation.

La nature de chaque intervention dans ce processus doit être précisée et en particulier celle des vérifications effectives qui peuvent concerner :

- . le contenu technique,
- . la cohérence des résultats,

la présentation du rapport d'essai, notamment en ce qui concerne la transcription des paramètres et des résultats d'essai et la facilité d'assimilation par le lecteur. Pour chaque type d'essai effectué, il faut concevoir avec soin l'ensemble des rubriques spécifiques qui doivent être uniformisées autant que possible.

Des corrections ou des adjonctions au rapport d'essai après émission ne devront être faites qu'au moyen d'un autre document intitulé par exemple "amendement/additif au rapport d'essais, n° de série (ou tout autre moyen d'identification)" document qui devra répondre aux exigences correspondantes des paragraphes précédents.

Un rapport d'essai ne doit pas comporter de conseils ou de recommandations découlant des résultats d'essai.

Les résultats d'essais doivent être présentés avec exactitude, clarté, sans omission ni ambiguïté, conformément à des instructions qui peuvent faire partie de la méthode d'essai.

Les résultats quantitatifs doivent être présentés avec leurs incertitudes calculées ou estimées.

Les résultats d'essais obtenus à partir d'un prélèvement statistique issu d'un lot ou d'une production, sont fréquemment utilisés pour en inférer les propriétés de ce lot ou de cette production. Toute extrapolation des résultats d'essais aux propriétés d'un lot ou d'une production doit faire l'objet d'un document séparé.

NOTE : Les résultats d'essais pourraient être des résultats de mesures, des conclusions tirées d'examen visuels ou d'une utilisation pratique de l'objet présenté à l'essai, des résultats dérivés ou tout autre type d'observation découlant des activités d'essai. Les résultats d'essais peuvent être appuyés par des tableaux, des photographies, ou informations graphiques de toute sorte identifiées de manière appropriée.

#### 5.4.4 - Enregistrement

Le laboratoire d'essais doit entretenir un système d'enregistrement adapté à ses besoins particuliers en respectant tout règlement en vigueur. Il doit permettre de conserver toutes les observations originales, les calculs et les résultats qui en découlent, les traces des étalonnages et des vérifications et le rapport d'essai final pendant une période appropriée. Les

*la réponse effective à la demande du client, le respect des procédures d'assurance de la qualité*

*Les signataires des rapports d'essais et la signification de leur signature doivent être définis dans un document approprié*

*Lorsqu'un rapport d'essai comportant le logo de la Section Essais du COFRAC est émis en langue étrangère, la version en langue française fait foi*

*Les documents et a minima les rapports d'essais comportant des informations considérées comme essentielles pour démontrer a posteriori la qualité des essais doivent faire l'objet d'un archivage.*

*Le laboratoire doit être organisé de façon à prouver qu'il maîtrise cet archivage.*

*Cet archivage peut concerner des documents de prescription (manuel qualité, modes opératoires)*



enregistrements concernant chaque essai doivent contenir des informations suffisantes pour permettre une répétition de l'essai. Ils doivent mentionner l'identité du personnel chargé de l'échantillonnage, de la préparation ou des essais.

Tous les enregistrements et tous les rapports d'essais doivent être conservés en lieu sûr et doivent être traités de manière confidentielle afin de préserver les intérêts du client, à moins que la loi en dispose autrement

ou des documents comportant des résultats (relevés des résultats bruts, rapports d'essais, ...).

La durée et les conditions physiques d'archivage (précautions de protection dans un lieu sûr) doivent être définies.

**REMARQUE** Le présent paragraphe utilise le terme "document" pour qualifier le support des informations utilisées dans un laboratoire d'essais. Il est bien évident que d'autres supports existent (supports informatiques, microfilms, ...). L'évolution rapide des matériels et logiciels informatiques rend toutefois l'archivage informatique délicat.

S'il est utilisé, il convient de prendre les précautions suivantes :

a) les supports informatiques utilisés permettent la bonne conservation de données ;

b) le laboratoire doit maîtriser l'évolution des technologies. Des dispositions particulières doivent être instituées en cas de changement des matériels informatiques afin de permettre la lecture des données stockées ;

c) le laboratoire doit maîtriser l'évolution des programmes informatiques utilisés. Une procédure d'archivage des différentes versions des programmes informatiques utilisés doit être mise en oeuvre ;

d) des dispositions appropriées doivent être prises pour assurer la confidentialité et la sécurité des données archivées ;

e) le nom de la (ou des) personne(s) qui a (ont) signé le rapport d'essai officiel doit pouvoir être connu.

Diverses précautions doivent être prises, concernant les produits soumis à essais. Elles concernent :

- la réception des produits soumis à essais afin de vérifier leur état (absence d'altération, conditionnement correct,...), leur identification, l'existence des informations nécessaires aux essais (fourniture de certaines caractéristiques, précautions d'emploi, notice de fonctionnement pour un appareil,...),

- le stockage (durée et conditions physiques),

- la préparation pour essais (usage

#### 5.4.5 - Manipulation des articles à soumettre à l'essai ou des objets présentés à l'essai

Un système d'identification des échantillons ou articles à essayer ou à étalonner doit être appliqué, soit par la voie de documents, soit par marquage, afin de s'assurer qu'on ne puisse faire aucune confusion quant à l'identité de l'échantillon ou de l'article et aux résultats des mesures effectuées.

Le système doit comprendre des dispositions garantissant que les articles peuvent être traités de façon anonyme par exemple vis à vis d'autres clients.

Il doit exister une procédure lorsqu'un entreposage de type particulier des échantillons ou objets présentés à l'essais, est nécessaire

A tous les stades du stockage, de la manutention et de la préparation pour les essais, des précautions doivent être prises afin d'éviter la détérioration des échantillons ou objets par exemple par contamination, corrosion ou application de contraintes, ce qui invaliderait les résultats. Toute instruction pertinente fournie avec l'échantillon ou l'objet doit être observée.

Il doit exister des règles claires concernant la réception, la conservation et la destination ultérieure des échantillons ou objets.

#### 5.4.6 - Confidentialité et sûreté

Le personnel du laboratoire d'essais doit être tenu au secret professionnel sur toutes les informations recueillies au cours de l'accomplissement de ses tâches.

Le laboratoire d'essais doit respecter les termes et conditions prescrits par l'utilisateur de ses services afin d'assurer le caractère confidentiel et la sûreté de ses pratiques.

#### 5.4.7 - Sous-traitance

Les laboratoires d'essais doivent en principe effectuer eux-mêmes les essais dont ils acceptent la responsabilité par contrat. Exceptionnellement, lorsqu'un laboratoire d'essais sous-traite une partie quelconque des essais, il faut que ces travaux soient confiés à un autre laboratoire d'essais satisfaisant aux prescriptions de la norme NF EN 45001. Le laboratoire d'essais doit vérifier et être à même de prouver que son sous-traitant est compétent pour fournir les services considérés et respecter les mêmes critères de compétence que lui en ce qui concerne les travaux sous-traités. Le laboratoire d'essais doit aviser son client de son intention de confier une partie des essais à un autre partenaire. Le sous-traitant doit être acceptable pour le client.

Le laboratoire d'essais doit enregistrer et conserver le détail de son enquête sur la compétence de ses sous-traitants et leur respect des critères. Il tient à jour un enregistrement de toutes les opérations de sous-traitance.

*d'éprouvettes, conditionnement d'échantillons, ...).*

*- la gestion. Un système doit être prévu concernant l'identification des produits et le suivi des stocks.*

*Un laboratoire accrédité peut sous-traiter, dans le cadre de son accréditation, une partie limitée (préparation d'éprouvette, ...) d'un essai. Dans ce cas, le laboratoire qui sous-traite doit être en mesure de s'assurer et de démontrer que son sous-traitant respecte les exigences applicables du présent document.*

*Un laboratoire accrédité peut sous-traiter, dans le cadre de son accréditation, des essais à un ou plusieurs laboratoires sous réserve que ces laboratoires soient accrédités pour les essais sous-traités. Dans ce cas, le volume des essais sous-traités doit rester faible par rapport au volume global des essais réalisés par le laboratoire qui sous-traite.*

## 6 - COOPERATION

### 6.1 - COOPERATION AVEC LES CLIENTS

Le laboratoire d'essais doit être disposé à coopérer avec le client, ou son représentant, afin de lui permettre de définir correctement la demande d'essai et de contrôler le bon déroulement des travaux à réaliser par le laboratoire d'essais. Cette coopération doit porter notamment sur :

a) la possibilité d'accès du client ou de son représentant aux secteurs appropriés du laboratoire d'essais pour assister aux essais exécutés à sa demande. Il est entendu qu'un tel accès ne doit en aucun cas perturber le bon déroulement de l'essai, l'application des règles de confidentialité concernant les travaux exécutés pour d'autres clients ni contrevenir à la sécurité.

b) la préparation, l'emballage et l'expédition de pièces d'essai, d'échantillons ou d'autres échantillons nécessaires au client à des fins de vérification.

Le laboratoire d'essai doit disposer d'une procédure de traitement des réclamations bien définie. Cette procédure doit être formalisée et pouvoir être fournie sur demande.

### 6.2 - COOPERATION AVEC DES ORGANISMES D'ACCREDITATION

Le laboratoire d'essais doit offrir à l'organisme d'accréditation et à ses représentants la coopération raisonnable nécessaire afin de contrôler que les prescriptions du présent document et d'autres critères complémentaires ont été satisfaits. Cette coopération doit comprendre :

a) l'accès du représentant aux secteurs appropriés du laboratoire d'essais pour assister aux essais ;

b) tout contrôle raisonnable permettant à l'organisme d'accréditation de vérifier la capacité du laboratoire à réaliser des essais ;

c) la préparation, l'emballage et l'expédition des échantillons ou autres objets nécessaires à l'organisme d'accréditation à des fins de vérification ;

d) la participation à tout programme approprié

d'essais d'aptitude ou de comparaison que l'organisme d'accréditation pourrait raisonnablement juger nécessaire d'organiser ;

e) l'autorisation à l'organisme d'accréditation d'examiner les résultats des audits internes ou des essais d'aptitude.

### 6.3 - COOPERATION AVEC D'AUTRES LABORATOIRES ET AVEC DES ORGANISMES DE NORMALISATION OU DE REGLEMENTATION

Les laboratoires d'essais sont encouragés à participer à l'établissement de normes nationales, européennes ou internationales dans le domaine des essais.

Les laboratoires d'essais sont encouragés à participer à un échange d'informations avec d'autres laboratoires menant des activités d'essai dans le même domaine technique. Le but est de disposer de procédures d'essai uniformes et d'améliorer la qualité des essais.

Afin de maintenir l'exactitude requise, une comparaison des résultats d'essais sera régulièrement organisée, s'il y a lieu, au moyen d'essais d'aptitude.



## 7 - OBLIGATIONS RESULTANT DE L'ACCREDITATION

Un laboratoire d'essais accrédité doit

a) satisfaire, à tout moment, aux prescriptions de la présente norme et à d'autres critères prescrits par l'organisme d'accréditation ;

b) ne déclarer qu'il n'est accrédité que pour les prestations d'essais pour lesquelles l'accréditation a été délivrée et qui sont exécutées en respectant les prescriptions de la présente norme et d'autres critères prescrits par l'organisme d'accréditation ;

c) s'acquitter des redevances liées à la demande, à la participation, à l'évaluation, à la surveillance et à d'autres services, telles qu'elles sont déterminées de temps en temps par l'organisme d'accréditation, en tenant compte des coûts engagés ;

d) ne pas utiliser son accréditation d'une manière à porter préjudice à la réputation de l'organisme d'accréditation et ne faire aucune déclaration se rapportant à l'accréditation que l'organisme d'accréditation pourrait raisonnablement considérer comme trompeuse ;

e) cesser immédiatement d'utiliser son accréditation dès son échéance (quelle que soit la manière dont elle est fixée), et cesser toute sorte de publicité qui, d'une manière ou d'une autre, s'y réfère ;

f) indiquer clairement dans tous les contrats avec ses clients que l'accréditation du laboratoire ou un rapport d'essai quel qu'il soit ne peuvent par eux-mêmes en aucune façon constituer ou impliquer une approbation du produit par l'organisme d'accréditation ou par tout autre organisme ;

g) s'efforcer qu'aucun rapport d'essai ou élément du rapport d'essai ne soit utilisé par un client, ou par une autre partie sur autorisation du client, à des fins promotionnelles ou publicitaires, si l'organisme d'accréditation considère une telle utilisation comme trompeuse. Dans tous les cas, le rapport d'essais ne doit pas être reproduit partiellement sans l'approbation écrite de l'organisme d'accréditation et du laboratoire d'essais ;

h) informer immédiatement l'organisme d'accréditation de toute modification de sa



conformité par rapport aux prescriptions de la présente norme et à tout autre critère affectant les capacités ou le domaine d'activité du laboratoire d'essais

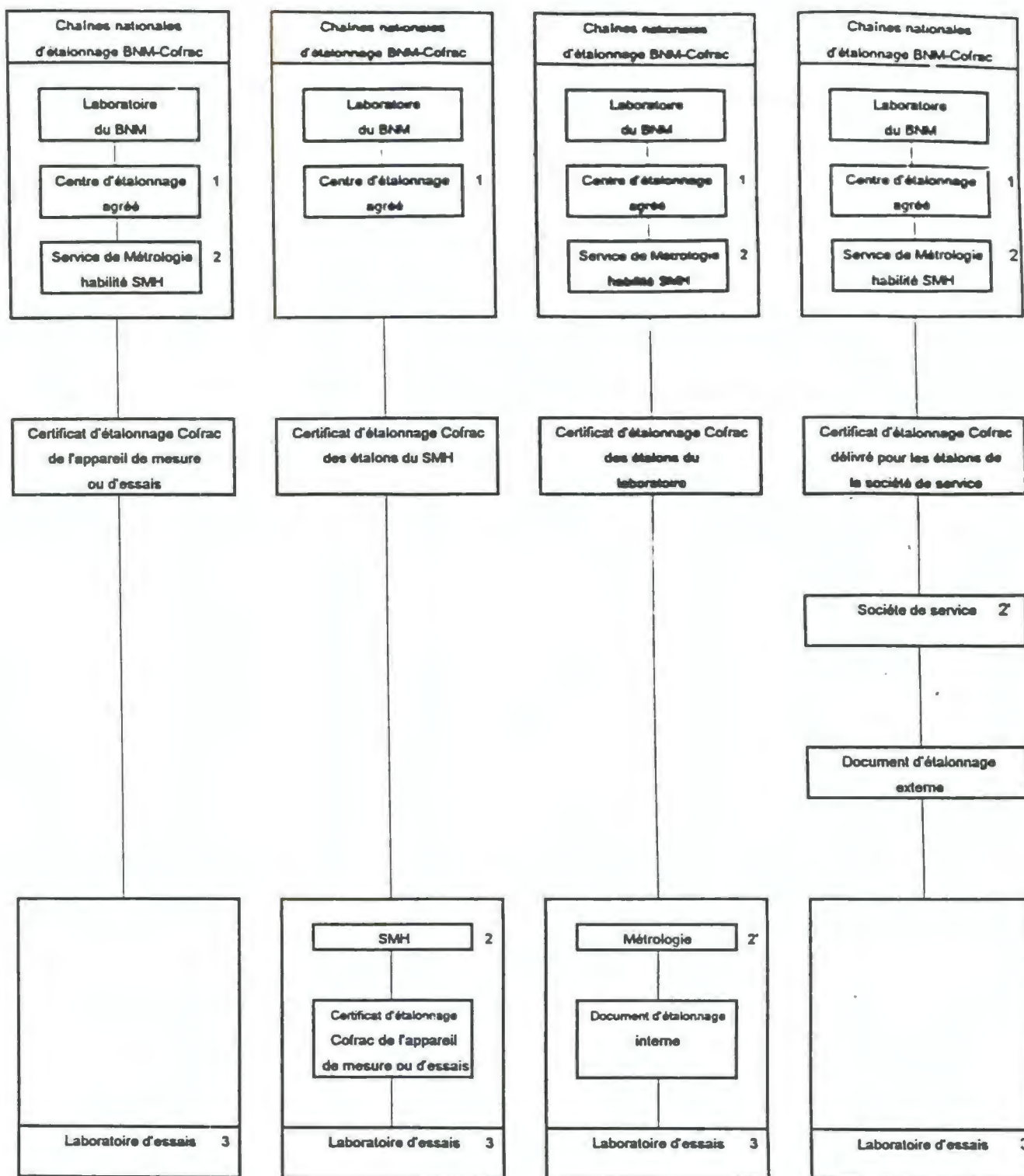
En faisant référence dans les moyens de communication tels que documents, brochures ou annonces, à sa qualité de laboratoire d'essais accrédité, le laboratoire d'essais doit utiliser de façon appropriée le libellé suivant : "... laboratoire d'essais accrédité par ... (organisme d'accréditation) pour les essais de ... (domaine pour lequel l'accréditation a été octroyée) identifié sous le(s) numéro(s) d'accréditation ..." ou toute autre formule équivalente.

Le laboratoire d'essais doit exiger que ses clients, s'ils font état de recours à un laboratoire d'essais accrédité, utilisent uniquement, de façon appropriée, la phrase ci-après : "Essayé par le laboratoire d'essais ... (nom) qui est accrédité par ... (organisme d'accréditation) pour ... (domaine pour lequel l'accréditation a été octroyée) identifié sous le(s) numéro(s) d'accréditation ..." ou toute autre formule équivalente.

Dès le retrait de l'accréditation, le laboratoire d'essais doit prendre les mesures propres à empêcher toute utilisation ultérieure de ces références.

Un laboratoire d'essais peut résilier une accréditation en le signifiant par écrit à l'organisme d'accréditation avec un préavis d'un mois (ou de tout autre délai convenu entre les parties).

**ANNEXE 1**  
**RACCORDEMENT AUX CHAINES NATIONALES D'ETALONNAGE BNM-COFRAC OU EQUIVALENT**  
**LES DIFFERENTES SITUATIONS**



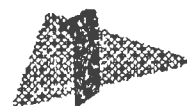
- 1 = Etalon du centre agréé  
 2 = Etalon de travail  
 3 = Appareil de mesure ou d'essais

**POUR INFORMATION**

DIFFUSION  
NON SYSTEMATIQUE  
DES PROCHAINES EDITIONS

## **FRAIS D'ACCREDITATION**

Document 1004  
Révision 04 - Janvier 1999



## SOMMAIRE

|   |     |
|---|-----|
| 1. Objet .....  | 3/9 |
| 2. Préambule .....  | 3/9 |
| 3. Constitution des frais d'accréditation initiale .....                                  | 3/9 |
| 4. Extension - Suivi - Renouvellement .....   | 4/9 |
| 5. Modalités de paiement .....  | 6/9 |
| 6. Tarifs .....   | 7/9 |
| 7. Conditions d'application de la redevance annuelle .....                                | 7/9 |
| Annexe 1 : Tarification des prestations et redevances<br>de la Section Essais (H.T.)..... | 8/9 |

## 1. OBJET

Ce document a pour objet de définir les conditions selon lesquelles les laboratoires d'essais ou d'analyses candidats à l'accréditation ou déjà accrédités par la section "Essais" du COFRAC, participent financièrement au fonctionnement du processus d'accréditation mis en oeuvre par le COFRAC.

## 2. PREAMBULE

Un laboratoire d'essais ou d'analyses est un ensemble constitué d'une ou plusieurs unités géographiques dans lesquelles se trouvent une ou plusieurs unités techniques regroupant chacune du personnel compétent, des équipements bien définis et des méthodes clairement identifiées.

La notion d'unité technique sert de base au calcul de la redevance annuelle définie ci-après.

## 3. CONSTITUTION DES FRAIS D'ACCREDITATION INITIALE

Les frais d'accréditation initiale se divisent en trois parties :

- les frais d'instruction du dossier,
- les frais liés aux prestations d'évaluation (audits),
- la redevance annuelle.

Les parties 1 et 3 sont destinées à couvrir les frais d'équipement et de fonctionnement de la structure permanente du COFRAC impliquée dans l'accréditation des laboratoires d'essais ou d'analyses.

### 3.1. Frais d'instruction de dossier

Ils dépendent du fait que la demande porte ou non sur des essais répertoriés dans des programmes.

### 3.2. Frais d'audits

Les frais d'audits sont fonction de la durée de l'évaluation et du nombre d'auditeurs impliqués. Ordinairement, un audit dure 2 jours et utilise les compétences d'au moins 2 auditeurs, dont un qualicien qui est "responsable d'audit".

Cette durée peut être allongée ou réduite en fonction des nécessités après accord entre le laboratoire et le COFRAC.

### 3.3. Redevance annuelle

La redevance correspondant à la première année calendaire est calculée comme suit :

$$\text{Redevance} = \text{redevance annuelle} \times M/12$$

M est le nombre de mois entiers restant à courir jusqu'à la fin de l'année.

## 4. EXTENSION - SUIVI - RENOUVELLEMENT

### 4.1. Extension

Les frais d'instruction du dossier dépendent du fait que la demande porte ou non sur des essais répertoriés dans les programmes.

Les frais liés aux prestations d'évaluation dépendent de la nature de l'extension.

#### **4.1.1. Extension à une nouvelle unité géographique**

Les conditions sont les mêmes que pour l'audit initial.

#### **4.1.2. Extension à une unité technique ou à des programmes**

La durée de l'audit est de 1 jour avec au moins 2 auditeurs dont 1 qualicien.

#### **4.1.3. Extension à des essais ou des programmes**

4.1.3.1. Extension demandée par le laboratoire en dehors du cycle normal d'accréditation

Les conditions sont les mêmes qu'en 4.1.2.

#### 4.1.3.2. Extension conjuguée avec un audit

- Extension programmée avec un audit de surveillance

La durée de l'audit est de 1,5 jour (auditeur qualitatif). Il faut y rajouter la durée de prestation du ou des auditeurs techniques nécessaire pour traiter de l'extension.

- Extension programmée avec un audit de renouvellement

La durée de l'audit est de 2 jours (auditeur qualitatif). Il faut y rajouter la durée de prestation du ou des auditeurs techniques nécessaire pour traiter de l'extension.

#### 4.1.3.3. Extension à des essais demandée le jour de l'audit

En règle générale, les demandes d'extension à des essais se font au COFRAC avant le missionnement des auditeurs. Exceptionnellement, lorsque la demande d'extension à des essais sera faite le jour de l'audit, la règle suivante sera adoptée :

Si, le jour de l'audit, la demande d'extension porte sur deux essais au maximum, les frais d'instruction ne seront pas facturés. Au delà de deux, les frais d'instruction seront systématiquement facturés.

### 4.2. Surveillance

Il n'y a pas de frais d'instruction de dossier. L'audit de surveillance dure 1 jour et mobilise un auditeur ou deux auditeurs selon le type de surveillance.

### 4.3. Renouvellement

Il n'y a pas de frais d'instruction de dossier.

L'audit dure 1,5 jour et mobilise au moins 2 auditeurs, dont un qualitatif "responsable d'audit".

**DANS TOUS LES CAS LES DUREES D'AUDIT PEUVENT ETRE MODULEES APRES ACCORD ENTRE LE LABORATOIRE ET LE COFRAC.**

## 5. MODALITES DE PAIEMENT

### 5.1. Principes généraux

Chaque étape facturée doit donner lieu à son règlement avant déclenchement de l'étape suivante. Aucune accréditation n'est délivrée tant que l'ensemble des frais générés n'aura pas été réglé.

### 5.2. Frais d'instruction de dossier

La facture concernant les frais d'instruction de dossier est envoyée en même temps que l'accusé de réception de la demande officielle, quelle que soit la nature de celle-ci.

### 5.3. Frais d'audit

Dès la réception du rapport d'audit par le COFRAC, la facture relative à l'évaluation est envoyée au laboratoire.

Les frais de déplacement, d'hébergement et frais divers (fax, téléphone, etc...) occasionnés par les audits sont répercutés aux laboratoires sur la base des frais réels engagés par les auditeurs, conformément au document général n°0026 définissant les plafonds admissibles (les justificatifs sont transmis au COFRAC par les auditeurs et sont à disposition des laboratoires s'ils souhaitent les consulter).

### 5.4. Redevance annuelle

Lorsqu'il s'agit d'une accréditation initiale, la redevance prorata temporis donne lieu à facturation dès la prise de décision d'accréditation.

La facture concernant la redevance annuelle est envoyée au début de chaque année. Si dans les deux mois qui suivent la réception de cette facture cette dernière n'est pas honorée la suspension de l'accréditation sera prononcée sous quinze jours après rappel par lettre recommandée avec accusé de réception.

Si le laboratoire continue à se refuser à se mettre en règle dans le mois qui suit la suspension, le retrait définitif de l'accréditation est prononcée.

Cette dernière règle s'applique également pour le paiement des audits complémentaires, de surveillance, de renouvellement et d'extension.



## 6. TARIFS

L'annexe au présent document expose les tarifs concernant les frais d'accréditation, lesquels sont révisés annuellement.

Pour toute demande d'accréditation, le tarif applicable est celui en vigueur au moment de la réalisation de chaque opération exécutée, notamment si l'instruction de la demande s'échelonne sur plus de 12 mois.

## 7. CONDITIONS D'APPLICATION DE LA REDEVANCE ANNUELLE

Toute année commencée est due intégralement, aucun remboursement ne peut être revendiqué pour quelque raison que ce soit.

Seule la résiliation de la convention met fin au paiement de la redevance annuelle dans les conditions mentionnées ci-dessus. La suspension d'une accréditation ne dispense pas le laboratoire du paiement de la redevance, quelle qu'en soit la durée.

Toute déclaration formulée auprès du Comité de Section ou du Conseil d'Administration du COFRAC ne constitue pas une clause suspensive du paiement de la redevance.

*ANNEXE : Tarifs de la Section Essais*

## **ANNEXE 1**

### ***Tarification des prestations et redevances de la Section Essais (H.T.)***

#### **I. FRAIS D'INSTRUCTION**

##### ***1.1. Instruction initiale pour des essais répertoriés dans des programmes***

Forfait : 5500 F

##### ***1.2. Instruction initiale pour des essais non répertoriés***

5500 F + 6150 F par jour et par auditeur (sur devis)

##### ***1.3. Instruction faisant suite à une demande d'extension pour des essais répertoriés dans des programmes***

Forfait : 2900 F

##### ***1.4. Instruction faisant suite à une demande d'extension pour des essais non répertoriés dans des programmes***

2900 F + 6150 F par jour et par auditeur (sur devis)

##### ***1.5. Instruction complémentaire***

Forfait : 2900 F

#### **II. FRAIS D'AUDIT**

Honoraires : 6150 F par jour et par auditeur responsable d'audit

5650 F par jour et par auditeur technique

### III. REDEVANCE ANNUELLE

#### 3.1. Laboratoire ne possédant qu'une seule unité technique

- Effectif > à 5 personnes (effectif moyen de l'année incluant le tertiaire arrêté au 30 septembre 1998 ou équivalent temps plein)

**Redevance 1999 : 5022 F**

- Effectif  $\leq$  5 personnes (effectif moyen de l'année incluant le tertiaire arrêté au 30 septembre 1998 ou équivalent en temps plein)

**Redevance 1999 : 3402 F**

#### 3.2. Laboratoire possédant plus d'une unité technique

| Nombre d'unités | Montant de la redevance |
|-----------------|-------------------------|
| 2               | 9 843 F                 |
| 3               | 14 463 F                |
| 4               | 18 883 F                |
| 5               | 23 101 F                |
| 6               | 27 119 F                |
| 7               | 30 936 F                |
| 8               | 34 551 F                |
| 9               | 37 967 F                |
| 10              | 41 180 F                |
| 11              | 44 194 F                |

**PROGRAMME N° 59**

**ANALYSES MICROBIOLOGIQUES DES PRODUITS  
AGRO-ALIMENTAIRES**

**PROGRAMME N° 59/04  
NOVEMBRE 1995**

Date de mise en application : 28 Novembre 1995

## PROGRAMME N° 59

### "ANALYSES MICROBIOLOGIQUES DES PRODUITS AGRO-ALIMENTAIRES"

-----

#### I - DOMAINE D'APPLICATION

Recherche et dénombrement de microorganismes dans le domaine agro-alimentaire. Des accréditations peuvent être délivrées pour tout ou partie des analyses du présent programme.

Les programmes d'accréditation reflètent l'état d'avancement des connaissances au jour de leur approbation. Ils sont destinés à être régulièrement complétés ou modifiés pour prendre en compte l'évolution des techniques.

Le laboratoire doit pratiquer les méthodes de référence ou de routine pour lesquelles il doit être à même de montrer sa compétence lors de l'audit technique.

Le présent programme porte :

- sur les méthodes horizontales de détermination des microorganismes notées DG dans le tableau ;
- sur des méthodes sectorielles (propres à certaines familles de produits) lorsque les méthodes horizontales ne s'appliquent pas ;

*Les modifications intervenues lors de la présente révision de ce programme sont signalées en marge par un trait vertical*

- sur des méthodes sectorielles alternatives. Dans ce cas, le laboratoire a le choix d'utiliser pour le produit considéré soit la méthode horizontale soit la méthode sectorielle ;
- sur des méthodes validées par l'AFNOR (méthodes non incluses dans ce programme). Dans ce cas, le laboratoire doit demander conjointement l'accréditation pour la méthode normalisée correspondante (méthode de référence ou de routine).

**Important :** le laboratoire doit prendre en compte les dernières éditions de chacune des normes. Le laboratoire doit s'assurer par ailleurs que la validation AFNOR des méthodes est toujours en cours.

#### 1/ Méthodes horizontales

| CODE  | NATURE DE L'ESSAI   | TEXTES DE REFERENCE |          |
|-------|---|---------------------|----------|
|       |   | AFNOR               | ISO      |
| DG.10 | Directives générales pour le dénombrement des microorganismes - méthode par comptage des colonies obtenues à 30°C   | NF ISO 4833         |          |
| DG.11 | Méthode de routine pour le dénombrement des microorganismes - méthode par comptage des colonies obtenues à 30°C   | V 08-051            |          |
| DG.20 | Ensemencement et dénombrement des microorganismes à l'aide du système "spiral"  | NF V 08-100         |          |
| DG.30 | Directives générales pour la recherche des <i>Salmonella</i>  | NF ISO 6579         |          |
| DG.31 | Méthode de routine pour la recherche des <i>Salmonella</i>  | V 08-052            |          |
| DG.40 | Directives générales pour le dénombrement de <i>Staphylococcus aureus</i> - méthode par comptage des colonies   | NF V 08-014         | ISO 6888 |
| DG.41 | Méthode de routine pour le dénombrement de staphylocoques à coagulase positive par comptage des colonies à 37°C - Partie 1 : technique avec confirmation des colonies | V 08-057-1          |          |

| CODE   | NATURE DE L'ESSAI   | TEXTES DE REFERENCE |          |
|--------|---|---------------------|----------|
|        |   | AFNOR               | ISO      |
| DG.42  | Méthode de routine pour le dénombrement de staphylocoques à coagulase positive par comptage des colonies à 37°C - Partie 2 : sans confirmation des colonies                       | V 08-057-2          |          |
| DG.50  | Directives générales pour le dénombrement des coliformes- méthode par comptage des colonies obtenues à 30° C  | NF ISO 4832         |          |
| DG.51  | Méthode de routine pour le dénombrement des coliformes - méthode par comptage des colonies obtenues à 30° C   | V 08-050            |          |
| DG.60  | Directives générales pour le dénombrement des coliformes- technique du nombre le plus probable après incubation à 30°C  | NF ISO 4831         |          |
| DG.70  | Directives générales pour le dénombrement des coliformes fécaux et d' <i>Escherichia coli</i> (annexe à NF V 08-015 et NF V 08-016)   | NF V 08-017         |          |
| DG.71  | Méthode de routine pour le dénombrement des <i>Escherichia coli</i> - $\beta$ -glucuronidase positive par comptage des colonies à 44° C   | V 08-053            |          |
| DG 72  | Méthode de routine pour le dénombrement des coliformes thermotolérants par comptage des colonies à 44° C  | V 08-060            |          |
| DG.80  | Directives générales pour le dénombrement des <i>Clostridium perfringens</i> - méthode par comptage des colonies  | NF V 08-019         | ISO 7937 |
| DG.81  | Méthode de routine pour le dénombrement des <i>Clostridium perfringens</i> par comptage des colonies  | V 08-056            |          |
| DG.90  | Directives générales pour le dénombrement d' <i>Escherichia coli</i> présumées - technique du nombre le plus probable   | NF ISO 7251         |          |
| DG.100 | Directives générales pour le dénombrement sans revivification des <i>Enterobacteriaceae</i> - technique technique du nombre le plus probable et méthode par comptage des colonies | NF ISO 7402         |          |
| DG.101 | Méthode de routine pour le dénombrement des <i>Enterobacteriaceae</i> par comptage des colonies   | V 08-054            |          |



| CODE   | NATURE DE L'ESSAI  | TEXTES DE REFERENCE        |              |
|--------|--|----------------------------|--------------|
|        |  | AFNOR                      | ISO          |
| DG.110 | Directives générales pour le dénombrement de <i>Bacillus cereus</i> - méthode par comptage des colonies à 30°C | NF ISO 7932                |              |
| DG.111 | Méthode de routine pour le dénombrement de <i>Bacillus cereus</i> - méthode par comptage des colonies à 30°C   | V 08-058                   |              |
| DG.120 | Directives générales pour le dénombrement des levures et moisissures par comptage des colonies à 25°C          | NF ISO 7954                |              |
| DG.121 | Méthode de routine pour le dénombrement des levures et moisissures par comptage des colonies à 25°C            | V 08-059                   |              |
| DG.130 | Directives générales pour la recherche de <i>Vibrio parahaemolyticus</i>                                       | NF ISO 8914                |              |
| DG.140 | Directives générales pour la recherche des <i>Enterobacteriaceae</i> avec pré-enrichissement                   | NF ISO 8523                |              |
| DG.150 | Directives générales pour la recherche des <i>Listeria monocytogenes</i>                                       | NF ISO 11290-1             | ISO/DIS11290 |
| DG.151 | Méthode de routine pour la recherche de <i>Listeria monocytogenes</i>  | V 08-055                   |              |
| DG.160 | Directives générales pour la recherche de <i>Campylobacter</i> thermotolérants                                 | NF ISO 10272<br>à paraître | ISO 10272    |
| DG.170 | Directives générales pour la recherche de <i>Yersinia enterocolitica</i> présumées pathogènes                  | NF ISO 10273               | ISO 10273    |

## 2/ Méthodes sectorielles

### A/ Laits et produits laitiers

| CODE | NATURE DE L'ESSAI  | TEXTES DE REFERENCE |            |          |
|------|--|---------------------|------------|----------|
|      |  | AFNOR               | ISO        | FIL      |
| L.20 | Lait - dénombrement des microorganismes - technique par comptage des colonies à 30°C   | NF V 04-016         | ISO 6610   |          |
| L.30 | Lait et produits laitiers - dénombrement des coliformes - méthode A : technique par comptage des colonies à 30°C                   |                     | ISO 5541-1 | FIL 73A  |
| L.40 | Lait et produits laitiers - dénombrement des coliformes - méthode B : technique du nombre le plus probable après incubation à 30°C |                     | ISO 5541-2 | FIL 73 A |



| CODE  | NATURE DE L'ESSAI   | TEXTES DE REFERENCE |                     |                 |
|-------|---|---------------------|---------------------|-----------------|
|       |   | AFNOR               | ISO                 | FIL             |
| L.50  | Lait et produits laitiers - recherche des <i>Salmonella</i>   |                     | ISO 6785            | FIL 93A         |
| L.70  | Méthode normalisée pour les numérations des organismes lipolytiques   |                     |                     | FIL 41          |
| L.80  | Méthodes de contrôle pour le lait stérilisé   |                     |                     | FIL 48          |
| L.90  | Détection de la pénicilline dans le lait par la technique utilisant des disques de papier filtre  |                     |                     | FIL 57          |
| L.100 | Produits laitiers secs - dénombrement des <i>Staphylococcus aureus</i> - technique du nombre le plus probable                               |                     |                     | FIL 60B         |
| L.110 | Beurre, laits fermentés et fromages frais : dénombrement des organismes contaminants - technique par comptage des colonies à 30°C           |                     |                     | FIL 153         |
| L.130 | Lait et produits laitiers - méthode normalisée pour la recherche de la thermonucléase en provenance des staphylocoques à coagulase positive |                     |                     | FIL 83          |
| L.150 | Lait et produits laitiers - dénombrement des levures et moisissures   |                     | ISO 6611            | FIL 94B         |
| L.170 | Lait liquide - dénombrement des microorganismes psychrotrophes  |                     | ISO 6730            | FIL 101A        |
| L.180 | Yaourt - dénombrement des microorganismes caractéristiques  |                     | ISO/DIS 7889        | FIL 117A        |
| L.190 | <b>Lait et produits laitiers - préparation des échantillons pour essais et des dilutions pour examens microbiologiques</b>                  |                     | <b>ISO/DIS 8261</b> | <b>FIL 122B</b> |
| L.200 | Lait - dénombrement des microorganismes - technique de l'anse calibrée en boîtes de Pétri à 30°C  |                     | ISO/DIS 8553        | FIL 131         |
| L.210 | Lait - Psychrotrophes (nombre estimatif - méthode rapide)   |                     | ISO/DIS 8552        | FIL 132 A       |
| L.220 | Lait et produits à base de lait - dénombrement de <i>Staphylococcus aureus</i> - technique par comptage des colonies à 37°C                 |                     |                     | FIL 145         |
| L.230 | Lait et produits laitiers - dénombrement des microorganismes - technique par comptage des colonies à 30°C                                   |                     |                     | FIL 100B        |

B/ Viande et produits dérivés à base de viande

| CODE  | NATURE DE L'ESSAI   | TEXTES DE REFERENCE |                   |
|-------|---|---------------------|-------------------|
|       |   | AFNOR               | Autres réf.       |
| V.10  | <b>Viandes et produits à base de viande - examen microbiologique - Première partie : échantillon pour essai - suspension-mère et dilutions</b>  | NF V 04-501         |                   |
| V.20  | Viandes et produits à base de viande - examen microbiologique - Deuxième partie : adaptation des directives générales   | NF V 04-502         |                   |
| V.70  | Viandes et produits à base de viande - dénombrement des bactéries lactiques   | NF V 04-503         |                   |
| V.80  | Viandes et produits à base de viande - dénombrement des <i>Pseudomonas</i>  | NF V 04-504         |                   |
| V.90  | Viandes et produits à base de viande - examen microbiologique - dénombrement des <i>Brochothrix thermosphacta</i>   | NF V 04-505         |                   |
| V.100 | Viandes et produits à base de viande - dénombrement des microorganismes méthode par comptage des colonies à 25°C  | NF V 04-506         |                   |
| V.110 | <b>Viandes et produits à base de viande - échantillonnage et préparation des échantillons pour essai - Partie 2 : préparation des échantillons pour essais en vue de l'examen microbiologique</b> |                     | <b>ISO 3100/2</b> |

H/ Produits de la pêche

| CODE | NATURE DE L'ESSAI   | TEXTES DE REFERENCE |                         |
|------|---|---------------------|-------------------------|
|      |   | AFNOR               | Autres réf.             |
| P.10 | Dénombrement des coliformes fécaux dans les eaux conchylicoles et dans les coquillages marins vivants   | NF V 45-110         |                         |
| P.20 | Dénombrement de <i>Vibrio parahaemolyticus</i> dans les eaux conchylicoles et dans les coquillages marins vivants                               | NF V 45-111         |                         |
| P.30 | Méthodes d'analyses bactériologiques pour le contrôle des coquillages (coliformes fécaux, <i>Salmonella</i> et <i>Vibrio parahaemolyticus</i> ) |                     | CL N° 69*<br>28/04/1988 |

\* Annexe de la lettre circulaire conjointe Ministère de l'Agriculture (DGAL/SVHA), Secrétariat d'Etat à la Mer (DPMCM).

D/ Aliments des animaux

| CODE | NATURE DE L'ESSAI                             | TEXTES DE REFERENCE |             |
|------|---|---------------------|-------------|
|      |   | AFNOR               | Autres réf. |
| A.10 | Aliments des animaux - Examen microbiologique | NF V 08-201         |             |
| A.20 | Dénombrement des moisissures                  | NF V 18-301         |             |

E/ Produits déshydratés

| CODE  | NATURE DE L'ESSAI                             | TEXTES DE REFERENCE |     |
|-------|---|---------------------|-----|
|       |   | AFNOR               | ISO |
| PD.10 | Produits déshydratés - examen microbiologique | NF V 08-301         |     |

F/ Margarine

| CODE | NATURE DE L'ESSAI  | TEXTES DE REFERENCE |     |
|------|--|---------------------|-----|
|      |  | AFNOR               | ISO |
| M.10 | Margarines - préparation de l'échantillon en vue de l'examen microbiologique | NF V 08-501         |     |

G/ Conserves

| CODE | NATURE DE L'ESSAI  | TEXTES DE REFERENCE |     |
|------|--|---------------------|-----|
|      |  | AFNOR               | ISO |
| C.10 | Conserves de pH supérieur ou égal à 4,5 - contrôle de la stabilité                       | NF V 08-401         |     |
| C.20 | Conserves de pH inférieur à 4,5 - contrôle de la stabilité à 32°C - Annexe à NF V 08-401 | NF V 08-402         |     |

| CODE | NATURE DE L'ESSAI   | TEXTES DE REFERENCE |     |
|------|---|---------------------|-----|
|      |   | AFNOR               | ISO |
| C.30 | Conserves - méthodes de prélèvement aseptique en vue de l'analyse microbiologique   | NF V 08-403         |     |
| C.40 | Conserves - recherche de <i>Bacillus</i> thermophiles   | NF V 08-404         |     |
| C.50 | Conserves - recherche de <i>Clostridium</i> thermophiles  | NF V 08-405         |     |
| C.60 | Conserves - détermination du pH (Méthode de référence)  | NF ISO 11289        |     |
| C.70 | Conserves - matières premières entrant dans la composition des conserves - dénombrement des spores thermorésistantes de <i>Bacillus</i> et <i>Clostridium</i> thermophiles - technique du nombre le plus probable | NF V 08-407         |     |

H/ Epices et aromates

| CODE | NATURE DE L'ESSAI                       | TEXTES DE REFERENCE |     |
|------|---|---------------------|-----|
|      |   | AFNOR               | ISO |
| E.10 | Dénombrement des levures et moisissures | NF V 03-454         |     |

I/ Gélatine alimentaire

| CODE | NATURE DE L'ESSAI   | TEXTES DE REFERENCE |     |
|------|---|---------------------|-----|
|      |   | AFNOR               | ISO |
| G.10 | Gélatine alimentaire - dénombrement des microorganismes - méthode par comptage des colonies obtenues à 30°C       | NF V 59-101         |     |
| G.20 | Gélatine alimentaire - recherche des coliformes - méthode par culture à 30°C sur milieu sélectif liquide          | NF V 59-102         |     |
| G.30 | Gélatine alimentaire - recherche de coliformes fécaux - méthode par culture à 44.5 °C sur milieu sélectif liquide | NF V 59-103         |     |
| G.50 | Gélatine alimentaire - recherche des <i>Staphylococcus aureus</i>   | NF V 59-105         |     |

| CODE | NATURE DE L'ESSAI  | TEXTES DE REFERENCE |     |
|------|--|---------------------|-----|
|      |  | AFNOR               | ISO |
| G.60 | Gélatine alimentaire - dénombrement des spores de microorganismes anaérobies sulfito-réducteurs - méthode par comptage des colonies obtenues en anaérobiose à 37°C | NF V 59-106         |     |
| G.70 | Gélatine alimentaire - recherche des spores de <i>Clostridium perfringens</i> - technique du nombre le plus probable après incubation à 46°C                       | NF V 59-107         |     |

J/ Céréales et légumineuses

| CODE  | NATURE DE L'ESSAI   | TEXTES DE REFERENCE |     |
|-------|---|---------------------|-----|
|       |   | AFNOR               | ISO |
| CL.10 | Céréales, légumineuses et produits dérivés - dénombrement des bactéries, levures et moisissures | NF ISO 7698         |     |

## II - EXIGENCES

Le laboratoire doit satisfaire :

- aux exigences générales du COFRAC
- aux exigences techniques du présent programme
- aux exigences des méthodes d'analyses référencées dans le présent programme

### 2.1 - Exigences générales

Les conditions d'accréditation sont définies dans le doc 1002 du COFRAC.

### 2.2 - Exigences techniques spécifiques

Le laboratoire doit satisfaire au titre du présent programme aux exigences spécifiques suivantes :

Remarques liminaires concernant les échantillons :

Les règles de prélèvement ne sont pas incluses dans le présent programme.

Les échantillons doivent parvenir au laboratoire dans des conditions qui évitent une modification du nombre et de la nature des microorganismes présents et dans les quantités nécessaires aux analyses.

Si les échantillons parvenant au laboratoire ne satisfont manifestement pas à ces exigences, le laboratoire pourra soit refuser les échantillons, soit émettre des réserves sur la signification des résultats, soit rédiger une dérogation formelle.

Une attention particulière doit être apportée à la préparation des suspensions mères et des dilutions : **en général, la norme NF V 08-010 "Règles générales pour la préparation des dilutions en vue de l'examen microbiologique" doit être appliquée. Néanmoins, pour certains produits particuliers (par exemple les produits laitiers), la préparation de l'échantillon et des dilutions doit être effectuée selon les normes spécifiques (cf. méthodes sectorielles du présent programme).**

**La norme NF V 08-002 (ISO 7218) concernant les Règles générales pour les examens microbiologiques doit être considérée comme le document de base devant servir à définir les exigences spécifiques.**

Cependant, ses diverses composantes n'apparaissent pas comme présentant une égale importance, c'est pourquoi certains points reconnus comme prioritaires sont signalés ci-après.

#### A - Règles générales d'hygiène

- Utiliser, dans les laboratoires et dans les toilettes, des systèmes de lavage des mains à commande non manuelle, des distributeurs de savon, des essuie-mains à usage unique.
- Ne pas fumer, ne pas boire, ne pas manger dans les locaux d'essai.
- Ne pas mettre de produits alimentaires ni de boissons à usage personnel dans les réfrigérateurs ou congélateurs qui contiennent des souches bactériennes, des échantillons ou des réactifs.
- Exiger le port d'une tenue de laboratoire de couleur claire, propre et en bon état par toutes les personnes présentes dans les locaux d'essai.  
La tenue du laboratoire doit être ôtée avant de se rendre aux toilettes, à la cafétéria, et avant de sortir du bâtiment.

#### B - Compétence du personnel

Le personnel chargé de la réalisation des essais doit avoir une bonne connaissance des techniques microbiologiques, des microorganismes recherchés, justifier d'une pratique suffisante de laboratoire et avoir reçu une information adaptée en Hygiène et Sécurité.

Le laboratoire doit apporter la preuve qu'il utilise les méthodes de référence ou de routine soit dans le cadre de sa clientèle, soit dans le cadre de campagnes d'entraînement. Ces dernières doivent être organisées en interne selon des modalités et



une périodicité qui assurent le maintien de la compétence du personnel à pratiquer les essais objets de la demande d'accréditation.

### C- Locaux

Les exigences sont formulées selon les cas en termes d'objectifs ou en termes de moyens.

#### 1/ Définitions

Une distinction doit être faite entre les locaux d'essais proprement dits auxquels s'appliquent l'ensemble des exigences et les locaux annexes pour lesquels des exigences peuvent être adaptées selon leur utilité pour garantir la qualité et la sécurité des prestations analytiques.

#### - Locaux d'essais

Les salles nécessaires aux laboratoires accrédités pour les analyses microbiologiques sont au minimum celles indiquées en catégorie "obligatoire" du tableau ci-après.

| NATURE DE L'AMENAGEMENT   | OBLIGATOIRE | RECOMMANDE      |
|---|-------------|-----------------|
| I- Local de réception des échantillons et chambres froides  | X (1)       |                 |
| II- Local de préparation des échantillons et d'ensemencement<br>II.A - Séparation des locaux de préparation et d'ensemencement<br>II.B - Local séparé pour les étuves et réfrigérateurs<br>II.C- Locaux réservés aux manipulations des cultures | X           | X<br>X<br>X (2) |
| III - Local de préparation des milieux et du matériel propre et stérilisations (autoclave -four)<br>III.A- Séparation des locaux de préparation et de stérilisation   | X           | X               |
| IV - Local de décontamination (autoclave -four) et laverie<br>IV.A- Séparation décontamination - laverie  | X           | X               |

(1) *Le local de réception des échantillons est un local intermédiaire pour lequel existent des exigences d'aptitude au nettoyage, de confidentialité et de protection des échantillons comparables à celles des locaux d'essais proprement dits. Les liaisons entre ce local et les locaux d'essais doivent faire l'objet d'un document écrit.*

(2) *Parmi les locaux d'essais proprement dits, il est nécessaire de séparer les salles où sont repiquées les colonies à partir des milieux incubés, de celles où sont manipulés les milieux vierges et les milieux incubés à lire sans repiquage : à partir d'un préenrichissement, il faut soit une salle spéciale, soit une hotte, soit à défaut une zone réservée dont la disposition doit être de nature à éviter toute contamination croisée, soit enfin une gestion spatio-temporelle prouvée des flux.*

L'utilité de dispositions supplémentaires doit s'apprécier en fonction de paramètres propres au laboratoire : volume important d'analyses réalisées, nature de celles-ci, autres contraintes particulières. L'utilisation de hottes à flux laminaire correctement entretenues est acceptable en cas de non séparation des locaux de préparation et d'ensemencement lorsqu'elle apporte des garanties équivalentes.

- Locaux annexes

Dans cette catégorie seront cités notamment :

- les accès, couloirs, escaliers, monte-charges ou ascenseurs.
- les locaux administratifs : secrétariat, bureaux, salle de documentation, les salles d'archives ...
- les salles de stockage des produits consommables stables,
- les vestiaires et les sanitaires.

Les dispositions minimales sont à compléter si besoin est, en fonction de la configuration du laboratoire.

2/ Conception et agencement des locaux d'essais

La conception et l'agencement du laboratoire doivent tendre à réduire au minimum les contaminations potentielles provenant de l'environnement et des substances manipulées dans le laboratoire. Les circuits au sein du laboratoire doivent être organisés de façon à minimiser les risques de contamination croisée.

A noter à cet égard que les principes de la "marche en avant" et du "non croisement des circuits" n'ont pas la même signification dans un laboratoire d'analyses microbiologiques (production de milieux contaminés à partir de milieux stériles et d'échantillons contaminés) et dans un atelier de fabrication d'aliments (production de produits propres). Leur application garde son intérêt dans l'organisation du laboratoire et sa mise en oeuvre est recommandée.

Lorsque la configuration des locaux existants ne permet pas de réaliser directement une progression logique dans des emplacements physiquement séparés, on prendra les précautions appropriées permettant d'obtenir des garanties équivalentes (séparation dans le temps, utilisation de boîtes de transport fermées ou de sacs plastiques non déchirables ...).

L'ensemble des dispositions de maîtrise des circuits doit être décrit dans un document qualité et la preuve de l'application de ces dispositions doit être apportée.

3/ Aménagement des locaux d'essais

L'aménagement des locaux d'essais doit réduire les risques de contamination par la poussière et les microorganismes et permettre un nettoyage aisé des surfaces.

Les exigences et recommandations sont résumées et commentées dans le tableau ci-après :



| NATURE DE L'AMENAGEMENT   | OBLIGATOIRE | RECOMMANDE |
|---|-------------|------------|
| - Murs, plafonds, sols à surface lisse  | X (1)       |            |
| - Joints incurvés entre sol, murs et plafond  |             | X          |
| - Fenêtres et portes fermées pendant les manipulations  | X           |            |
| - Protections contre le soleil placées à l'extérieur  |             | X          |
| - Nettoyage des stores intérieurs si impossibilité de les placer à l'extérieur                                | X           |            |
| - Conduites d'eau et canalisations placées à l'extérieur ou gainées hermétiquement                            |             | X          |
| - Conduites d'eau et canalisations ne passant pas au dessus des postes de travail                             | X           |            |
| - Système de ventilation à filtre pour l'air aspiré   |             | X (2)      |
| - Paillasse à surface lisse   | X (1)       |            |
| - Systèmes de lavage des mains à commande non manuelle, distributeurs de savon et essuie-mains à usage unique | X           |            |
| - Placards jusqu'au plafond   |             | X          |
| - Bois brut et nu prohibé   | X           |            |
| - Meubles de laboratoire amovibles  |             | X          |
| - Rangements et matériel permettant un nettoyage aisé   | X           |            |
| - Absence de meubles et de documents autres que ceux strictement nécessaires aux analyses                     | X           |            |

(1) Surfaces : Le caractère lisse des surfaces s'apprécie en fonction de l'aptitude au nettoyage : le carrelage est admis (il ne l'est pas pour les paillasse).

Pour les plafonds, l'aménagement idéal est une surface parfaitement lisse avec éclairage encastré. Lorsque la construction du bâtiment ne permet pas de l'obtenir (cas des faux plafonds ou des éclairages suspendus) le laboratoire doit fournir la preuve de la maîtrise des risques hygiéniques induits et de l'efficacité des mesures préventives adoptées : par exemple mise en place d'un programme de nettoyage et de contrôle des surfaces.

(2) Systèmes de ventilation : La ventilation des salles de travail est nécessaire, que ce soit par ventilation naturelle, ventilation forcée ou utilisation d'un climatiseur.

L'emploi de filtres est recommandé, ceux-ci doivent être entretenus et remplacés aussi souvent que nécessaire.

Dans tous les cas une procédure vérifiable de contrôle de l'aérobiocontamination doit être mise en place.

#### 4/ Entretien et nettoyage des locaux d'essais

- Le laboratoire doit être dans un état d'ordre et de propreté compatible avec les manipulations microbiologiques. Il doit être débarrassé de tout élément sans rapport avec le travail.
- Afin de faciliter le nettoyage, des rangements et matériels amovibles doivent être utilisés.
- Les sols doivent être nettoyés quotidiennement.
- Les paillasses doivent être nettoyées et désinfectées avant et après chaque période de travail.
- Un plan d'entretien, de nettoyage et de réfection des peintures doit être défini.
- La contamination des surfaces doit être évaluée.

#### 5/ Environnement des locaux d'essais

L'environnement des locaux d'essais ne doit pas présenter de risque notable de perturbation des analyses par des conditions telles que l'excès de température, de poussières, d'humidité, de bruit, de vibrations, de champs électromagnétiques ...

Des barrières physiques adaptées aux circonstances doivent isoler les locaux d'essais de leur environnement. En particulier dans le cas d'un laboratoire implanté dans une usine, ceux-ci doivent être séparés des salles de fabrication ainsi que de leurs accès.

#### D/ Equipements et matériels

Le laboratoire doit disposer, en permanence, des appareillages, de la verrerie, des réactifs, des milieux de culture correspondant aux exigences de la norme. Les documents "qualité" doivent définir les contrôles à exercer sur les différents matériels pour s'assurer de leur bon entretien et de leur bon fonctionnement.

Le fonctionnement des hottes à flux laminaire doit être vérifié au moins une fois par an.

L'autoclave de destruction des germes peut être utilisé pour toutes les décontaminations biologiques du laboratoire. Il ne peut servir à la stérilisation du matériel propre. La laverie (après décontamination) peut-être utilisée en commun avec un laboratoire de chimie à condition de prendre les précautions nécessaires pour éviter les traces de substances susceptibles d'inhiber le développement des microorganismes.

L'utilisation de matériel informatique et téléphonique à l'intérieur des locaux d'essais est possible si les claviers sont pourvus d'une protection transparente, souple et facilement nettoyable. Le système de ventilation des appareils informatiques doit faire l'objet des précautions destinées à éviter les contaminations. Par exemple, le flux d'air ne doit pas être dirigé directement sur les paillasses de travail.

#### E - Préparation du matériel et des milieux

cf Norme NF V 08-002 mais :

Tenir compte de l'existence d'appareils automatiques pour la préparation et la répartition des milieux de culture, ainsi que des procédures de stérilisation par filtration. Il est exceptionnellement possible de dépasser la durée de conservation d'un milieu, en fonction de sa composition. Le laboratoire doit alors apporter la preuve que le milieu a gardé toutes ses qualités.

#### F - Précautions hygiéniques pendant l'examen

cf Norme NF V 08-002

#### G - Préparation de l'échantillon pour essai, de la prise d'essai et de la suspension-mère

cf NF V 08-002 et NF V 08-010

Tenir compte de l'existence d'appareils automatiques pour la préparation des dilutions. Dans un certain nombre de cas, la préparation doit se faire impérativement sous hotte à flux laminaire (conserves, laits de conserve ...) ou sous hotte aspirante (produits pulvérulents ...).

### III - EVALUATION

L'équipe d'audit chargée des opérations d'évaluation est composée d'un auditeur qualitatif et d'un ou plusieurs auditeurs techniques spécialistes des analyses objet du présent programme.

En outre, les laboratoires accrédités au titre du présent programme doivent participer à des essais inter-laboratoires, dont la fréquence et la nature seront décidées par la C.S.A.A., et utiliser, lorsqu'ils sont disponibles, des matériaux de référence.

Les laboratoires accrédités doivent effectuer des analyses dans le cadre des essais inter-laboratoires selon les méthodes pour lesquelles ils ont obtenu l'accréditation.

Le laboratoire devra fournir tous les éléments d'information justifiant d'une connaissance technique suffisante des produits soumis à analyse.

Les laboratoires devront être en activité lors de l'audit.

\* \*  
\*

## **ANNEXE 7**

**GIAQ :**

**Textes statutaires  
Projet de règlement intérieur**

# **GIAQ**

**GROUPE IVOIRIEN POUR L'ASSURANCE QUALITE.**

## **TEXTES STATUTAIRES**

**CENTRE IVOIRIEN ANTIPOLLUTION**

GIAQ 01 BPV 153 ABIDJAN 01 Tél (225) 37-29-29/44-34-18 Fax (225) 24-20-33



# STATUTS

## TITRE I : CONSTITUTION ET DENOMINATION

### ARTICLE 1 : CONSTITUTION

Conformément à la loi n° 60-315 du 21 Septembre 1960, il est crée, entre les Biologistes, Scientifiques et industriels possédant des laboratoires, une association dénommée : **GROUPE IVOIRIEN POUR L'ASSURANCE QUALITE (GIAQ)**

### ARTICLE 2: DUREE

le GIAQ est une société savante constituée en Centre d'expertise et d'excellence en assurance qualité, apolitique et non confessionnelle. Sa durée est illimitée.

### ARTICLE 3: SIEGE

Le GIAQ a son siège à Abidjan au Centre Ivoirien antipollution (CIAPOL) mais il peut être transféré en tout autre endroit du territoire de la Côte d'Ivoire sur décision de l'Assemblée Générale.

## TITRE II : OBJET

### ARTICLE 4: OBJECTIF GENERAL

Promouvoir l'assurance qualité dans les laboratoires d'analyses, d'essais et d'imagerie en Côte d'Ivoire.

### ARTICLE 5: OBJECTIFS SPECIFIQUES

1. Constituer un pools d'experts pour l'assurance qualité en laboratoire d'analyses, d'essais et d'imagerie.
2. Réaliser des rapports d'expertise sur les essais et évaluations des matériels et réactifs de laboratoire utilisés en Côte d'Ivoire.
3. Proposer des normes et critères de qualité pour les laboratoires d'analyses, d'essais et d'imagerie en Côte d'Ivoire.
4. Contribuer au développement d'une industrie locale pour la fabrication, la maintenance et recyclage des matériels et réactifs utilisés dans les laboratoires.
5. Contribuer à la mise en place d'une politique de traitement et de contrôle des déchets issus des laboratoires.
6. Fournir toute l'aide nécessaire à la mise sous assurance qualité de leur laboratoire.
7. Promouvoir la mise en place d'une démarche assurance qualité dans les laboratoires d'analyses, d'essais et d'imagerie en Côte d'Ivoire

GIAQ 01 BPV 153 ABIDJAN 01 Tél (225) 37-29-29/44-34-18 Fax (225) 24-20-33

8. Promouvoir la formation qualifiante à l'assurance qualité à l'échelle nationale.
9. Renforcer le partenariat entre les scientifiques, les chimistes, biologistes et les industriels pour le développement de l'assurance qualité en Côte d'Ivoire.
10. Collaborer avec les groupes internationaux et nationaux poursuivant des objectifs similaires.
11. Contribuer à la formation et à l'habilitation des experts en vue de la réalisation des audits.
12. Contribuer à l'organisation d'essai inter-laboratoires et à la mise en place d'un système d'inter-comparaison.
13. Constituer une banque de données sur les laboratoires susceptibles de fournir des étalons utilisables dans le contrôle qualité.

### **TITRE III : DOMAINES ET MOYENS D'ACTION**

#### **ARTICLE 6: DOMAINES D'INTERVENTION**

Les activités promues par le GIAQ sont:

##### **1 : Expertise**

- Réalisation d'audits des laboratoires
- Evaluation des réactifs et produits chimiques utilisés dans les laboratoires
- Evaluation des équipements de laboratoire (certification et accréditation)
- Contrôle qualité des analyses

##### **2 : Recherche**

- Adaptation des instruments de laboratoire au contexte ivoirien
- Détermination des valeurs limites des analytes dosés dans les laboratoires en Côte d'Ivoire
- Détermination des dates de péremption de réactifs et de produits biologiques chimiques de laboratoire utilisés en Côte d'Ivoire

##### **3 : Secteurs de prédilection**

- Domaines privilégiées du GIAQ : biochimie, bactériologie, radiologie, hématologie, biophysique, physiologie, immunologie, parasitologie, physique, mycologie, chimie, pharmacologie, cytologie, anatomie pathologique, génétique, virologie, biologie moléculaire, toxicologie, imagerie, microscopie, hydrologie, océanographie, et génie civil).

## **ARTICLE 7: Moyens d'action**

Les moyens d'action de la société savante sont:

— **Communication :**

- Publication de bulletin d'information sur l'assurance qualité en laboratoires d'analyses, d'essais et d'imagerie.
- Création d'une banque de données sur l'assurance qualité en laboratoire
- Elaboration d'un répertoire de l'expertise locale disponible et des partenaires potentiels dans le domaine de l'assurance qualité.
- Organisation des rencontres périodiques avec les partenaires nationaux, internationaux et création de réseaux d'échanges.

— **Appui Technique :**

- Recensement des problèmes rencontrés dans la mise en place d'un système d'assurance qualité dans les laboratoires
- Contribution à l'élaboration d'une réglementation nationale en matière d'assurance qualité

— **Participation à la recherche :**

- Appui au programme de recherche pour la standardisation des réactifs et matériels de laboratoire
- Elaboration de normes techniques pour la qualité des produits, des appareils et des résultats des laboratoires en Côte d'Ivoire

— **Formation :**

- Renforcement des compétences des experts nationaux dans le domaine de l'assurance qualité

|  |
|--|
| <b>TITRE IV : ADMISSION ET DEMISSION</b> |
|--|

## **ARTICLE 8: Critères d'admissibilité**

Peuvent être membres du GIAQ, les personnes physiques ou morales nationales ou étrangères qui répondent aux critères suivants :

- Avoir une qualification reconnue dans les domaines de prédilection du GIAQ
- Exercer régulièrement depuis au moins deux ans dans un laboratoire
- Etre disponible pour les actions en faveur du développement de l'assurance qualité en Côte d'Ivoire



## **ARTICLE 9: Qualité de membre**

**Est considéré comme membre fondateur** : les personnes physiques ou morales signataires des présents statuts.

**Est considéré comme membre actif** : les personnes physiques ou morales qui adhèrent par la suite aux présents statuts

**Est considéré comme membre d'honneur** : les personnes physiques ou morales qui adhèrent et soutiennent les principes du GIAQ.

**Est considéré comme membre bienfaiteur** : les instituts de recherche, les laboratoires et certaines industries ou organismes ayant des laboratoires d'analyses ayant apporté une contribution financière.

**Est considéré comme membre observateur** : les personnes physiques ou morales pendant les deux premières années de leur prise de fonction.

## **ARTICLE 10: Admission**

L'admission d'un candidat au GIAQ se fait par :

- La satisfaction des critères d'admissibilité
- Une demande écrite adressée au Conseil d'Administration
- La signature d'une fiche d'adhésion

## **ARTICLE 11: Démission**

- Le GIAQ se réserve le droit de refuser ou d'exclure tout membre dont l'action serait contraire aux objectifs du GIAQ ou qui n'accepterait pas la discipline imposée dans le règlement intérieur
- Une personne qui veut se retirer du GIAQ doit adresser une lettre à cet effet au Conseil d'Administration
- La décision prend effet six mois après son acceptation par le Conseil d'Administration

## **ARTICLE 12 : Discipline**

La suspension est une mesure temporaire qui entraîne la perte du droit de vote et d'éligibilité jusqu'à ce que la mesure ne soit plus applicable.

Elle est prononcée par le Conseil d'Administration pour les motifs ci-dessous :

- Non respect des statuts et règlement intérieur
- Non paiement de la cotisation annuelle
- Actes ou activités susceptibles de discréditer le GIAQ

Les autres mesures disciplinaires sont l'avertissement, le blâme et l'exclusion

Seule l'Assemblée Générale peut prononcer les exclusions sur proposition du Conseil d'Administration

GIAQ 01 BPV 153 ABIDJAN 01 Tél (225) 37-29-29/44-34-18 Fax (225) 24-20-33

## **TITRE V : DROITS ET DEVOIRS**

### **ARTICLE 13 : Droits**

Tout membre peut bénéficier des prestations en rapport avec les objectifs et les moyens du GIAQ :

- Obtenir toutes informations sur le fonctionnement du GIAQ
- Participer aux Assemblées Générales et aux réunions
- Etre électeur et être éligible selon son statut au GIAQ
- Disposer du Label GIAQ de laboratoire d'excellence
- Etre en relation avec les autres laboratoires de référence
- Bénéficier de la caution morale et technique du GIAQ
- Devenir un Centre de référence pour l'assurance qualité

### **ARTICLE 14: Devoirs**

Tout membre du GIAQ a un certain nombre d'obligations :

- Développer un système d'assurance qualité dans son établissement
- Se conformer aux statuts et règlement intérieur
- Etre membre d'un pool d'expertise et de recherche
- Disposer d'un manuel qualité dans son laboratoire
- Participer aux activités du GIAQ et être à jour de ses cotisations
- Promouvoir la connaissance du GIAQ dans son environnement
- Appartenir à un des trois collèges professionnels statutaires

## **TITRE VI : FONCTIONNEMENT ET ADMINISTRATION**

### **ARTICLE 15 : Organisation**

Le Groupe Ivoirien pour l'Assurance Qualité (GIAQ) est composé de 4 organes principaux :

- L'Assemblée Générale
- Le Conseil d'Administration
- Le Comité Scientifique
- Le Secrétariat technique

### **ARTICLE 16 : Assemblée Générale**

Elle est constituée par la réunion en totalité des trois collèges de partenaires du GIAQ que sont : collège des biologistes et chimistes du privés (praticiens), collège des biologistes et chimistes du publics (praticiens, chercheurs et universitaires) et collège des industriels et organismes possédant des laboratoires.

Les Biologistes Scientifiques et industriels (membres) en instance d'admission et tout autre organisme désireux peuvent participer aux travaux de l'Assemblée Générale à titre d'observateur après approbation du Conseil d'Administration.

L'Assemblée Générale peut valablement délibérer lorsque les deux tiers des membres sont présents

Lorsque le quorum n'est pas atteint, elle est ré convoquée 30 jours plus tard et peut alors valablement délibérer quelque soit le nombre de membres présents avec le même ordre du jour

#### **ARTICLE 17 : Attributions**

L'Assemblée Générale est souveraine et elle définit les grandes orientations du GIAQ en conformité avec ses objectifs.

Elle délibère sur tous les points à l'ordre du jour retenus par le Conseil d'Administration, notamment :

- Le rapport d'activités
- Les comptes de l'exercice clos
- Le budget prévisionnel annuel
- Toute autre question intéressant les membres

Elle élit le Président du Conseil d'Administration et les Commissaires aux Comptes pour un mandat de trois (3) ans renouvelables une fois.

#### **ARTICLE 18 : Le Congrès Scientifique**

C'est un forum de concertation et d'échange d'expériences entre tous les membres du GIAQ réunis au sein des trois collèges et leurs différents partenaires.

Il est organisé tous les deux (2) ans. Le Congrès du GIAQ est à vocation scientifique et technique avec un volet exposition de matériels et produits chimiques ou biologiques utilisés dans les laboratoires.

#### **ARTICLE 19 : Le Conseil d'Administration**

Les membres du Conseil d'Administration sont au nombre de 7. Le Président est élu et les autres membres sont nommés par le Président sur proposition des collèges (2 par collèges).

Le bureau du Conseil est constitué des postes suivants :

- 1 Président
- 1 Vice-président
- 1 Secrétaire Général
- 1 Secrétaire Adjoint
- 1 Trésorier Général
- 1 Trésorier Général Adjoint

Il est chargé de la mise en oeuvre des décisions arrêtées par l'Assemblée Générale

GIAQ 01 BPV 153 ABIDJAN 01 Tél (225) 37-29-29/44-34-18 Fax (225) 24-20-33

## **ARTICLE 20 : Le Comité Scientifique**

Il intervient à la demande du Conseil d'Administration sur un thème précis et ponctuel. Il est composé de spécialistes dans des domaines de prédilection du GIAQ.

Il est dirigé par un Directeur scientifique et un Secrétaire nommés par le Président du CA. Il réunit de manière périodique des experts sur des thèmes spécifiques.

Il coordonne les travaux scientifique et technique (certification-accréditation) du GIAQ ainsi que le congrès. Plus particulièrement, il apprécie la pertinence des protocoles d'évaluation et valide les rapports d'expertise.

## **ARTICLE 21: Le Secrétariat Technique**

C'est l'organe exécutif du GIAQ composé de 5 membres nommés par le Président du Conseil d'Administration.

## **ARTICLE 22 : Le fonctionnement du Secrétariat Technique**

Le Secrétariat Technique est dirigé par un Coordinateur Technique responsable devant le Conseil d'Administration, et est constitué de 4 responsables des commissions techniques :

- Commission Communication
- Commission Formation et recyclage
- Commission Expertise et assurance qualité
- Commission Programme-projets

## **ARTICLE 23 : Les Commissaires aux comptes**

Ils sont au nombre de 2 élus à la majorité simple au cours de la session ordinaire de l'Assemblée Générale pour une durée de 3 ans renouvelables une fois.

Ils ont pour mission de vérifier les comptes du GIAQ et d'établir des rapports écrits sur la gestion du Conseil d'Administration à l'Assemblée.

# **TITRE VII : RESSOURCES**

## **ARTICLE 24: Les Ressources Financières:**

Les ressources nécessaires aux activités du GIAQ proviennent de :

- Cotisations des membres
- Dons et legs
- Produits de ses activités
- Subventions
- Toutes ressources conformes aux lois en vigueur.

## **ARTICLE 25: les ressources humaines**

Le GIAQ peut bénéficier d'une assistance technique en personnel pour l'aider à atteindre ses objectifs :

- Personnes membres du GIAQ
- Personnes affectées par détachement d'une institution nationale ou internationale
- Personnes ressources issues d'une association locale ou d'un organisme étranger

Le ou les experts auront en charge la formation des personnes, l'élaboration des plans et des projets, le suivi des travaux d'expertise et la coordination des tâches inhérentes à l'exécution de ces projets.

## **TITRE VIII : MODIFICATIONS ET DISSOLUTION**

### **ARTICLE 26 : Modification**

Les présents statuts ne peuvent être modifiés que sur proposition du Conseil d'Administration ou sur celle de la moitié des membres.

L'Assemblée Générale chargée d'approuver ces modifications doit être composée de la moitié au moins des membres de l'Assemblée des trois collèges du GIAQ.

### **ARTICLE 27 : Dissolution**

La dissolution du GIAQ ne peut intervenir que par décision de l'Assemblée Générale prise à la majorité des 3/4 (trois quarts) des membres actifs.

### **ARTICLE 28 : Règlement intérieur**

Un règlement intérieur déterminant les modalités d'application est annexé aux présents statuts. Il est approuvé par l'Assemblée Générale.

**GROUPE IVOIRIEN POUR L'ASSURANCE DE QUALITE**

***(GIAQ)***

# **PROJET DE REGLEMENT INTERIEUR**



## **TITRE I : ORGANISATION INTERNE**

### **ARTICLE 1 : ASSEMBLEE GENERALE**

L'Assemblée Générale est l'Organe Suprême du GIAQ : elle est souveraine et définit les orientations triennales de la société savante.

### **ARTICLE 2 : MEMBRES FONDATEURS**

Les membres fondateurs du GIAQ sont issus de divers organismes de Côte d'Ivoire : organismes privés (industriels, fabricants de réactifs, laboratoire d'analyses).

Ces membres sont réunis en trois (3) collèges : collège des industriels, collège des analystes du privé et collège des analystes du secteur public.

### **ARTICLE 3 : PROCEDURE D'ADMISSION**

Toute adhésion postérieure à la fondation est soumise à la procédure ci-après définie.

- L'intéressé s'adresse au Président une demande manuscrite, une attestation de parrainage signée par deux (2) membres titulaires et un exposé des titres
- Lors d'une réunion, le Conseil d'Administration examine la demande et statue à la majorité des 2 / 3 des membres présents.
- La décision d'admission ou de rejet de la demande est notifiée par écrit à l'intéressé dans les deux (2) mois qui suivent celle-ci.

### **ARTICLE 4 : COTISATIONS**

Le montant des droits d'adhésion et de cotisation est fixé par l'Assemblée Générale sur proposition du Conseil d'Administration. Il s'établit comme suit:

- |                            |              |
|----------------------------|--------------|
| • Droit d'adhésion unique  | 15.000 F CFA |
| • Cotisation annuelle      |              |
| – Interne                  | 10.000 F CFA |
| – Biologistes et chimistes | 20.000 F CFA |
| – Industriels              | 50.000 F CFA |

La cotisation annuelle doit être exigible au cours du 1er trimestre de l'année en cours. l'acquittement des droits d'adhésion et de cotisation doit obligatoirement donner lieu à la délivrance de récépissés.

les membres étudiants s'acquittent de la moitié des droits d'adhésion et du montant de la cotisation annuelle des internes.

## **ARTICLE 5 : SANCTIONS**

- Les membres redevables de cotisation sont relancés par écrit. Au terme du mois consécutif à l'expiration d'une période biennale de non paiement des cotisations, le redevable fera l'objet d'une mise en demeure sous forme de lettre recommandée avec accusé de réception.
- la radiation du redevable pourra intervenir 6 mois après la mise en demeure restée sans suite.
- La décision de radiation est prise par le Conseil d'Administration conformément aux dispositions de l'article 10 des statuts. La notification de cette décision est faite à l'intéressé dans le mois de sa date.
- Quelque soit le motif de la radiation, les cotisations antérieurement faites sont acquises de plein droit à l'association.

## **ARTICLE 6 : ADMISSION-DEMISSION-RADIATION**

- La réadmission des membres démissionnaires est possible. Elle se fera dans les conditions et formes définies au règlement intérieur, mais après règlement des arriérés.
- Après radiation pour non-paiement de la cotisation annuelle, la réintégration peut être obtenue sur demande écrite formulée par l'intéressé, mais après règlement des arriérés.
- Les membres exclus en application des dispositions statutaires peuvent être réhabilités à la suite d'une demande écrite adressée au Conseil d'Administration par une décision, le Conseil d'Administration statue sur la demande et informe l'A.G..

|  |
|--|
| <b>TITRE II : ADMINISTRATION -FONCTIONNEMENT</b> |
|--|

## **ARTICLE 9 : ORGANISATION DE L'ASSEMBLEE GENERALE**

- L'Assemblée générale est l'organe suprême de décision. Elle comprend l'ensemble des membres de l'association issues des trois collèges statutaires.
  - L'Assemblée générale se tient une fois par an, au cours du premier trimestre de chaque année, sur convocation du Président du Conseil d'Administration, la date, le lieu et l'ordre du jour sont portés à la connaissance des membres de l'association au moins trente (30) jours à l'avance. Toutefois, toute autre question relative à l'association peut être ajoutée à l'ordre du jour initial au cours de la session si l'Assemblée en juge l'opportunité.
  - Les Assemblées Générales Extraordinaires sont présidées par le Président du Conseil d'Administration au cours de la durée du mandat.
  - L'Assemblée générale ordinaire agit dans les limites des statuts et du règlement intérieur. Elle est dirigée par un bureau de séance comprenant : 1 Président, 1 Secrétaire et 1 Rapporteur.

GIAQ 01 BPV 153 ABIDJAN Tél (225) 37-18-35 Fax (225) 24-20-33



## **ARTICLE 8 : MANDATS DE L'ASSEMBLEE GENERALE**

- L'Assemblée Générale ordinaire possède les attributions suivantes :

- apprécie le rapport moral et financier de l'exercice précédent du Secrétariat Exécutif
- procède à l'élection du Président du Conseil d'Administration et des Commissaires aux Comptes
- évalue le montant des droits d'adhésion, de cotisation annuelle et autres taxes à verser sur proposition du Conseil d'Administration
- prend acte des nouvelles adhésions soumises au Conseil d'Administration ainsi que des décisions de sanctions.
- l'Assemblée Générale Extraordinaire se réunit en cas de nécessité sur convocation du Conseil d'Administration ou à la demande écrite d'au moins un tiers (1/3) des membres de l'association
- les décisions de AGE sont prises dans les mêmes conditions et formes que celles prévues pour l'Assemblée Générale.

## **ARTICLE 9 : ORGANISATION DE SCRUTINS**

- Pour délibérer valablement, l'Assemblée Générale doit regrouper au moins 2 / 3 des membres de l'association. Dans le cas contraire, une deuxième Assemblée Générale est convoquée au moins deux (2) semaines plus tard. Cette dernière délibère valablement quelque soit le nombre de ses membres présents.
- Concernant les élections, les votes ont lieu au bulletin secret à la majorité absolue de suffrages exprimés au premier tour et à la majorité relative au deuxième tour.
- Pour les autres scrutins, le vote secret n'est appliqué qu'à la demande expresse d'un membre de l'Assemblée.
- Le vote par procuration est admis mais nul ne peut être porteur de plus de deux (2) mandats. Les procurations ne sont pas transmissibles.

## **ARTICLE 10: CONSEIL D'ADMINISTRATION**

- Le Conseil d'Administration (CA) est l'organe d'exécution du GIAQ . Il est responsable devant l'assemblée générale.
- Le Président du Conseil d'Administration est élu au scrutin secret à la majorité absolue des membres présents ou dûment représentés. Il est élu pour un mandat de trois (3) ans renouvelables.

- Le Conseil d'Administration est chargé de l'application stricte des statuts et du règlement intérieur. Il est responsable de l'exécution des décisions prises par l'Assemblée générale.
- Il se réunit au moins une fois par trimestre sur convocation de son Président. Ses décisions sont prises à la majorité absolue des membres présents ou dûment représentés.
- Il désigne les responsables des sessions scientifiques et des membres des commissions techniques (communication, formation, programme-projet, expertise) du Secrétariat Exécutif ainsi que le Coordinateur Technique.
- Il suit le budget de l'association et évalue le montant des droits d'adhésion, des cotisations annuelles et des autres redevances à verser.

### **TITRE III : ATTRIBUTIONS DES MEMBRES DU CONSEIL D'ADMINISTRATION**

#### **ARTICLE 11 : LE PRESIDENT**

Le Président est le représentant de droit et de fait du Groupe Ivoirien pour l'assurance dans les laboratoires (GIAQ).

Il a qualité et pouvoir de :

- agir au nom de l'association dans tous les actes de la vie civile et juridique.
- diriger les travaux des réunions des groupes de travail, des réunions du Conseil d'Administration et décerner le label GIAQ aux organismes méritants
- nommer les secrétaires généraux et remettre en cas de besoin les distinctions honorifiques
- veiller au respect des statuts et à l'exécution des décisions des Assemblées Générales et du programme annuel d'activités
- ordonner les dépenses courantes, spéciales et urgentes dans les limites et conditions prescrites sur la base d'une Co-signature avec le Trésorier Général
- diriger et coordonner les activités du Conseil d'Administration et des Commissions techniques du GIAQ ainsi que celles des comités régionaux
- nommer les autres membres du Conseil d'Administration qui sont responsables devant lui.

#### **ARTICLE 12 : LE VICE-PRESIDENT**

Les vice-président assistent le Président dans ses fonctions; ils le remplacent en cas d'empêchement, d'incapacité ou de vacance de son poste jusqu'à la fin du mandat en

cours. Ils devront assumer toutes autres fonctions que le Président jugera utiles. Ils sont spécialement chargé des relations extérieure et de la recherche-expertises.

### **ARTICLE 13: LE SECRETAIRE GENERAL**

- Le Secrétaire Général assure , en accord avec le Presidents, l'administration générale de l'association . Il devra:
  - s'occuper de la correspondance, des dossiers, des documents et des convocations de toutes les réunions et Assemblées Générales
  - préparer et distribuer les procès-verbaux officiels des réunions et des assemblées générales
  - assumer toutes autres fonctions jugées utiles par le Président et en particulier des relations avec le collège des biologistes du privé.

### **ARTICLE 14 : LE SECRETAIRE ADJOINT**

- Le secrétaire général adjoint assiste le secrétaire général dans ses fonctions et le supplée en cas de besoin. Il est spécialement chargé de la gestion du courrier et des documents administratif.
- Il assure en particulier le secrétariat des commissions techniques des groupes de travail du GIAQ ainsi que le suivi des relations avec les collèges des biologistes du public et du privé.
- Il est en étroite relation avec les responsables des comités régionaux de contrôle de qualité mis en place par le GIAQ.

### **ARTICLE 15 : LE TRESORIER GENERAL**

- Le trésorier est chargé de la gestion des fonds et du patrimoine de l'association. Il devra :
  - encaisser les droits d'adhésion, de cotisation et de toutes autres redevances à verser sur la base de ses prestations
  - Payer les dépenses ordonnancées par le Président dans les limites et conditions prescrites. Il contresigne les chèques émis avec le Président
  - soumettre chaque année à l'assemblée Générale ordinaire pour approbation, un rapport financier annuel couvrant l'exercice écoulé.

### **ARTICLE 16 : LE TRESORIER GENERAL ADJOINT**

- Le Trésorier Général Adjoint assiste le Trésorier Général dans ses fonctions et le supplée en cas de besoin.
- Il s'occupe des cotisations des cartes de membres et tient un cahier à jour à cet effet.

- Il est particulièrement chargé de l'organisation matérielle et logistique des activités et du fichier des laboratoires classés conformes aux critères de qualité du GIAQ.

## TITRE IV : ATTRIBUTIONS DES MEMBRES DU SECRETARIAT TECHNIQUE

### ARTICLE 17 : LES COMMISSIONS TECHNIQUES

Elle assure la mise en oeuvre sur le terrain des orientations Scientifiques et techniques annuelles du GIAQ. Tous les membres de la Société Savante doivent s'inscrire dans une Commission technique. Les responsables des Commissions sont membres du Secrétariat Exécutif du GIAQ.

### ARTICLE 18 : LE COORDINATEUR

Il est spécifiquement chargé de l'encadrement des Commissions Techniques. Il est aidé dans sa tâche par le Secrétaire Général-Adjoint

**Les commissions techniques sont :**

- Commission "communication et documentation"
- Commission "programmes et projets"
- Commission "formation et encadrement"
- Commission appui technique et expertise"

### ARTICLE 19 : LE CHARGE DE LA COMMUNICATION

- Il a en charge la tenue des archives, d'un fonds documentaire et d'une adressotheque pour le GIAQ ainsi que des relations avec les départements de recherche des laboratoires et industries intéressés par les analyses de biologie, de chimie et d'imagerie;
- Il organise les réseaux de communication entre les membres et des connections avec l'extérieur à travers l'affiliation aux réseaux internationaux existants et la création de représentations régionales de la société savante.
- Il dirige l'édition de revues, bulletin d'information et d'autres publications du GIAQ sur la promotion de l'assurance de qualité dans les laboratoires partenaires avec comme mandats spécifiques :
  - Appui à l'adoption d'un cadre réglementaire approprié à un système d'assurance de qualité
  - Conception d'outils d'information et d'éducation sur la pratique du contrôle de qualité
  - Promotion dans les laboratoires de l'information sur le contrôle de qualité
  - Sensibilisation des membres sur l'assurance de qualité



## ARTICLE 20 : LE CHARGE DES PROGRAMMES

- Il est chargé de la collecte et des coordination des programmes et projets de recherche des membres du GIAQ et des responsables des commissions techniques
- Il organise une planification annuelle des activités du GIAQ pour une meilleure efficacité et coordonne la recherche de leur financement par création d'un fond spécial "assurance de qualité des examens de laboratoire".
- Il recueille les besoins des membres et constitue tout groupe de travail nécessaire à la bonne marche des activités du groupe.
- Il dirige également les réunions de la *Commission <programmes et projets>* qui a pour missions de :
  - Elaboration des orientations stratégiques et normes de sécurisation des différents partenaires au niveau de cette collaboration;
  - Sélection des projets et appui à la recherche de financement;
  - Renforcement de la collaboration entre les industriels, secteur privé et communauté scientifique à travers des ressources thématiques;
  - Suivi et évaluation des laboratoires partenaires dans le cadre d'un programme informatisé de recueil de données;
  - Recherche de partenariat au niveau international dans le domaine de l'assurance de qualité des réactifs, instruments et des examens de laboratoire.

## ARTICLE 21 : LE CHARGE DE LA FORMATION

- Il intervient dans le renforcement des compétences techniques et le recyclage permanent des membres
- Il est en contact permanent avec les centres de recherche et instituts de formation pour l'élaboration de modules de formation et le recueil de données sur l'assurance de qualité
- Il initie des sessions de formation et des ateliers de réflexion sur une base trimestrielle ou annuelle et sur des thèmes précis à la demande des membres ainsi que l'élaboration d'outils pédagogique.
- Il dirige également chargé des missions suivantes dans le cadre du mandat d'encadrement des membres du GIAQ.
  - Collecte d'informations sur la réglementation en vigueur en Côte d'Ivoire
  - Recensement des laboratoires d'analyses et des industries partenaires
  - Elaboration d'un répertoire sur les partenaires intéressés par l'assurance de qualité
  - Etude des coûts minimums intervenant dans la mise en place d'un contrôle de qualité

## **ARTICLE 22 : LE CHARGE DE L'APPUI TECHNIQUE**

- Il apporte un appui adapté aux besoins membres sur le champs de la recherche et de la pratique du contrôle de qualité. Il organise l'information du public sur les laboratoires en règle par l'octroi du label de qualité GIAQ.
- Il organise des visites de laboratoires ou des voyages d'étude chez des partenaires extérieures ou entre les institutions membres et des expositions de matériels bio-médicaux intéressant la performance et le contrôle de qualité des réactifs et instruments de mesure des paramètres biologiques et physico-chimiques.
- Il appuie la recherche de financement et de Bourses auprès des organismes de financement locaux et étrangers pour des projets et formation par les membres.

## **TITRE IV : SEANCES SCIENTIFIQUES**

### **ARTICLE 23: RENCONTRES SCIENTIFIQUES**

- Les réunions scientifiques et des expositions de matériels et pour réactifs de laboratoire sont une des principales activités de l'association.
- Elles se tiennent au moins trois (3) fois dans l'année, tous les 4 mois pour les enseignants post-universitaires et tous les deux ans pour les Congrès Scientifiques internationaux du GIAQ.

### **ARTICLE 24 : RECUEIL DES TEXTES DES EXPOSES**

L'exposé des communications se fait dans l'ordre de leur inscription. La date de celles-ci est précisée sur le programme. Toutefois, le Secrétaire Général a la faculté lors de la préparation des ordres du jour, de grouper les communications de thèmes comparables en respectant leur ordre d'inscription.

### **ARTICLE 25 : COMMUNICATIONS SCIENTIFIQUES**

Lorsqu'un même auteur, seul ou avec des collaborateurs soumit au Secrétariat plus de 2 communications, il devra indiquer un ordre de préférence. Les deux premières communications sont inscrites à l'ordre du jour de la prochaine séance. Les autres sont reportées à la ou aux séances suivantes, à moins que l'ordre du jour ne permette leur présentation.

### **ARTICLE 26 : PUBLICATION DES ARTICLES**

Les articles des interventions, présentations et communications destinés à être publiés devront être remis immédiatement après leur lecture au Secrétariat, accompagnés d'un résumé en français et en anglais.

## **TITRE VI : MISSIONS D'EXPERTISE**

### **ARTICLE 27 : ORGANISMES CIBLES**

Les missions d'expertise sont exécutées à la demande des laboratoires membres, du gouvernement et des organismes tiers (industries, laboratoires privés ou publics) à la quête d'un label de qualité d'une institution de référence.

### **ARTICLE 28 : LES PRESTATIONS D'EXPERTISE DU GIAQ**

Les prestations du GIAQ peuvent être de nature diverses en rapport avec l'assurance de qualité dans un laboratoire :

- Formation du personnel technique et cadre
- Contrôle de la qualité des équipements et matériels
- Vérification des critères de qualité des analyses
- Analyse comparative de réactifs de laboratoire
- Attestation du respect des normes d'assurance de qualité
- Certification par l'octroi du label GIAQ de qualité

### **ARTICLE 29 : POOL D'EXPERTISE DU GIAQ**

Les personnes ressources en expertise du GIAQ sont issus des trois collèges statutaires qui apportent leur expérience et savoir-faire technologique au service de mise en oeuvre d'un système d'assurance de qualité en Côte d'Ivoire.

## **ANNEXE 8**

**SOCIÉTÉ IVOIRIENNE DE RAFFINAGE**

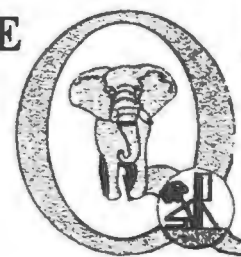
**Déclarations de politique de qualité**





**SOCIETE IVOIRIENNE DE RAFFINAGE**

## **POLITIQUE QUALITE**



### **ENGAGEMENT DE LA DIRECTION GENERALE**

La société ivoirienne de raffinage met en œuvre une politique qualité pour :

**la satisfaction totale du client**

**la pérennité de l'entreprise**

par la valorisation des ressources humaines, le développement de la communication et l'amélioration des méthodes de travail.

Cette politique s'appuie sur un Système Qualité normalisé qui concerne toutes les structures de notre société.

Chaque direction élabore et met en œuvre des plans d'actions qualité en fonction des axes prioritaires définis par la Direction Générale et de ses objectifs spécifiques.

**La mobilisation de tous est indispensable pour atteindre ces objectifs.**

Je m'engage à mettre en place les moyens nécessaires et à veiller à ce que cette démarche de progrès volontariste et participative soit développée et consolidée.

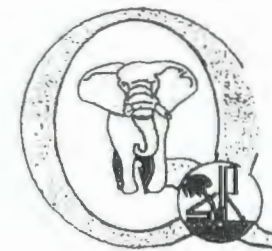
Le Directeur Général

  
**N. A. BENDJO**



# SOCIETE IVOIRIENNE DE RAFFINAGE

## CHARTRE QUALITE



Nous avons à la SIR pour **AMBITIONS** :

- . de satisfaire totalement nos clients
- . d'assurer la pérennité de notre entreprise en la **rendant** chaque jour plus performante
- . de favoriser l'épanouissement de notre personnel
- . d'être la référence en matière de raffinage en Afrique.

Et nos **VALEURS** sont :

- . la Sécurité
- . l'Efficacité
- . la Compétence
- . la Reconnaissance du Mérite
- . la Rigueur
- . l'Intégrité
- . la Solidarité.

C'est pourquoi nous mettons en oeuvre la **DEMARCHE QUALITE** :

- . en respectant la Charte Sécurité,
- . en développant la relation «client-fournisseur»
- . en améliorant la communication interne,
- . en formalisant nos méthodes de travail par la mise en place de procédures adéquates,
- . en élaborant et en exécutant à tous les niveaux des plans d'Actions Qualité,
- . en généralisant la pratique des audits,
- . en adoptant des indicateurs de performance pertinents,
- . en assurant les formations adaptées aux besoins pour améliorer notre professionnalisme

Et nous réussirons car : Collectivement et individuellement nous nous impliquons sans réserve dans cette Démarche Qualité.

Notre réussite fera notre fierté.

La Qualité clef d'accès de la SIR au 3ème millénaire

Le Conseil de Direction

Noël Akossi Bendjo

Guy Berté

Joël Dervain

Adama Dao

Aboubakar Koné

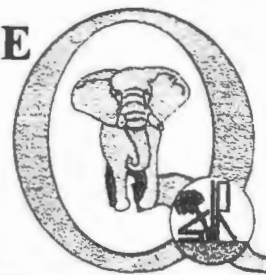
Jean-Claude Neyrolles

Mamadou Nimaga

Frank Topin

CHARTRE QUALITE

1997/1998



## DECLARATION DU CHEF DE SERVICE LABORATOIRE - ANALYSEURS

- Le service laboratoire - analyseurs dont la mission est le «*contrôle de la qualité des produits*» adhère et participe à l'engagement de la SIR dans la Démarche Qualité.
- L'objectif du laboratoire à travers cette démarche est d'assurer un niveau de service qui donne satisfaction à nos clients et qui est reconnu de tous.
- Pour y parvenir, le laboratoire a mis en place une Démarche Qualité qui a abouti à l'accréditation COFRAC sur la norme NF-EN 45001 le 01/06/1997.

Ces exigences se traduisent entre autres par :

- la mise en place et l'application de procédures de travail,
  - la réalisation d'audits,
  - des actions de formation et d'information,
  - la recherche permanente de l'adhésion du personnel par la promotion de son esprit d'initiative et sa motivation.
- Cette démarche s'inscrit parfaitement dans la Politique Qualité de la Raffinerie, politique répondant aux exigences de la norme NF-EN-ISO 9002.
  - Je m'engage à animer, développer et consolider cette démarche de progrès dans le respect des normes et à m'assurer que les mesures du Système Qualité mis en place sont efficaces.
  - Je suis assisté dans cette tâche par le correspondant qualité du laboratoire.

Le Chef du service laboratoire - analyseurs

L. A. ABODOU